

Aus dem Gynäkologischen Zentrum für Frauengesundheit in München und Gräfelfing
von Prof. Dr. Reinhold Knitza in Kooperation mit dem
Flugmedizinischen Institut der Luftwaffe - Abteilung Forschung, Wissenschaft und
Lehre, Luft- und Raumfahrtmedizin, Fürstenfeldbruck

**Untersuchungen zur Präzision zweier verschiedener
Oxymetriesysteme während standardisierter
Höhen - Klima - Simulation
Reflexionspulsoxymetrie im Vergleich
zur blutigen Sauerstoffsättigungsmessung**

Dissertation
zur Erlangung des akademischen Grades
Doktor der Medizin (Dr. med.)
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig - Maximilians - Universität zu München

vorgelegt von
Isabell Haiböck
aus
Bad Mergentheim
2015

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter:	Prof. Dr. med. Reinhold Knitza
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. med. Alexander Choukèr
Mitberichterstattung durch den promovierten Mitarbeiter:	PD Dr. med. Carla Ledderhos
Dekan:	Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel
Tag der mündlichen Prüfung:	01. Oktober 2015

Für meine Familie

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung und Problemstellung	1
1.1	Symptome und Prophylaxe der Hypoxie	2
1.2	Historie der Pulsoxymetrie.....	3
1.3	Grundlagen der Pulsoxymetrie	4
1.4	Hypobare Hypoxie als gängige Hypoxieform im Flugbetrieb.....	10
2	Probanden, Material, Methoden	14
2.1	Auswahl der Probanden	14
2.2	Aufbau und Ablauf der Versuche	16
2.2.1	Höhen - Klima - Simulationsanlage in Königsbrück	16
2.2.2	Zeitlicher Versuchsablauf	19
2.2.3	Technischer Versuchsablauf	21
2.2.3.1	Vorbereitungsphase und Versuchsbeginn	21
2.2.3.2	Probengewinnung.....	25
2.2.3.3	Datentransfer aus der Höhenklimasimulationsanlage.....	27
2.3	Messmethodik	27
2.3.1	Blutige Messung der Sauerstoffsättigung mit dem ABL 800 FLEX®	28
2.3.2	Pulsoxymetrie.....	30
2.3.2.1	3100 WristOx® mit Stirnsensor Modell 8000R der Firma NONIN Medical, Inc.	31
2.3.3	Testung der psychophysiologischen Leistungsfähigkeit	33
2.3.4	Medical Monitoring System der Unterdruckkammer	34
2.4	Auswertung und statistische Bearbeitung der Ergebnisse.....	35
3	Ergebnisse.....	37
3.1	Vergleich der Reflexionspulsoxymetriemessungen (WristOx®) mit den blutigen Sauerstoffsättigungsmessungen (ABL 800 FLEX®). 38	
3.1.1	Übersicht über alle erhobenen Sättigungswerte	38
3.1.2	Verhalten der gemessenen Sättigungswerte auf den verschiedenen Höhen-Plateaus	39
3.1.3	Verhalten der mittleren Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des ABL 800 FLEX® von je 5%	43
3.1.4	Mittlerer Bias des WristOx® im Vergleich zum ABL 800 FLEX®	45
3.1.5	Mittlerer Bias im normoxischen Bereich.....	48
3.1.6	Mittlerer Bias im stark hypoxischen Bereich	48
3.2	Analyse der Doppelbestimmungen (vgl. Kapitel 4.3 in [49])	48
3.3	Beurteilung des Stirnsensors Modell 8000R im Hinblick auf den Tragekomfort (vgl. Kapitel 4.2. in [49])	50
4	Diskussion.....	52

	4.1	Methodenkritische Einschätzung des Vorgehens und der Ergebnisse.....	52
	4.2	Interpretation der Ergebnisse / Schlussfolgerungen	56
5		Zusammenfassung	60
6		Anhang.....	63
	6.1	Abkürzungsverzeichnis.....	63
	6.2	Abbildungsverzeichnis	64
	6.3	Tabellenverzeichnis	66
	6.4	Literaturverzeichnis	67
7		Lebenslauf	72
8		Erklärung	73
9		Danksagung	74

1 Einleitung und Problemstellung

Spätestens im ausklingenden 19. Jahrhundert, als der zu erfliegende Luftraum in immer größere Höhen vordrang, wurde die Luftfahrtmedizin auf den Plan gerufen, die zunächst mit der Frage konfrontiert war, wie man „die physiologische Gipfelhöhe des Menschen der technischen Gipfelhöhe des Flugzeuges“ [45] angleichen könnte.

Mit zunehmendem technischen Fortschritt der Luftfahrt, d. h. mit der Möglichkeit der Erreichung immer größerer Flughöhen und den damit einhergehenden Gefahren für den Organismus, gewann die Höhenphysiologie hierbei immer mehr an Bedeutung.

Dabei konnten die Flugpioniere auf wichtige Erkenntnisse zur Fähigkeit des Organismus, sich an Höhenveränderungen anzupassen, bereits auf Aufzeichnungen aus der Hochgebirgsforschung, die sich auf das Ende des 16. Jahrhunderts datieren ließen, zurückgreifen [45].

Mit steigender Höhe kommt es zu Veränderung des Luft- und Sauerstoffpartialdruckes, der Temperatur und der kosmischen Strahlung, die unterschiedlichste Auswirkungen auf den menschlichen Organismus haben [36].

Die Gefahren sind vielschichtig und abhängig vom Luftfahrzeug, der gewählten Flughöhe, der Fluggeschwindigkeit und der Beschleunigung, die auf den menschlichen Organismus einwirkt.

Dabei stellt vor allem der mit zunehmender Höhe auftretende Luftdruckabfall mit der einhergehenden Reduktion des Sauerstoffpartialdruckes und der damit verbundenen Abnahme des Sauerstoffangebotes noch immer eine der größten Gefahrenquellen für die Luftfahrzeugführer dar.

Trotz technischer Errungenschaften wie z. B. die der Entwicklung von Flugzeugen mit Druckkabinen und der Einführung spezieller Trainingsprogramme für Flugbesatzungen [6] kann Flugpersonal auch heute noch unerwartet und unbemerkt in die Gefahr eines Sauerstoffmangels kommen, etwa bei einer rapiden Dekompression (hier allerdings in der Regel nicht unbemerkt) oder aber auch wenn für das Fluggerät vorgeschriebene Maximalhöhengrenzen überschritten werden müssen. Dies ist vor allem in Luftfahrzeugen ohne Druckkabinen möglich oder in solchen, die eigentlich für Flughöhen unterhalb der Grenzwelle zur hypobaren Hypoxie (10.000 ft) konzipiert sind, z. B. Hubschrauber (s. Abb. 4). Nach wie vor gibt es allerdings kein etabliertes

Verfahren für die Luftfahrzeugführer, das sie objektiv, automatisch und verlässlich vor dem Auftreten eines Sauerstoffmangels warnt.

1.1 Symptome und Prophylaxe der Hypoxie

Das Auftreten hypoxischer Zustände hinsichtlich Zeit und Erscheinens der Symptome ist sehr individuell, dem entsprechend ist eine adäquate Reaktion darauf für den Betroffenen außerordentlich schwierig und bedarf deshalb eines stetigen Trainings simulierter hypoxischer Zustände [6]. In der Literatur beschrieben werden durch Hypoxie auftretende unspezifische subjektive Symptome wie beispielsweise Schwindel, Beklemmungsgefühle, Angst in Verbindung mit Schweißausbrüchen, Müdigkeit, Unkonzentriertheit und Sehstörungen [36, 41]. Weiterhin messbar und dadurch objektivierbar ist die Steigerung einiger Vitalparameter wie z. B. der Herz- und Atemfrequenz, das Auftreten einer peripheren Zyanose sowie eine Euphorie, die zu Veränderungen im Reaktions- und Urteilsvermögen der Betroffenen führt, was insbesondere im fliegerischen Bereich schwerwiegende Folgen haben kann [11, 36].

Abhängig vom Ausmaß der Luftdruckveränderungen in Höhe und dem dadurch bedingten Abfall des Sauerstoffpartialdruckes, der sich in zunehmender Höhe einstellt und aus dem ein vermindertes Sauerstoffangebot für den menschlichen Organismus resultiert, steigt die Penetranz der oben genannten Symptome [11, 36].

Prophylaktische Maßnahmen mit positivem Effekt auf die Höhentoleranz sind die Verminderung von Stress- und Erregungssituationen, sowie die Verbesserung der körperlichen und mentalen Fitness [11, 36].

Bei den Überlegungen zu dieser Studie im Hinblick auf die Konzeption eines Frühwarnsensors für einen plötzlich und unerwartet auftretenden Sauerstoffmangel sollte eine im Flugbetrieb praktikable Methode der Überwachung gefunden werden. Bei Flugpersonal in Flugzeugen ohne Druckausgleichskabinen ist das Tragen eines Helmes mit integrierter Sprechereinrichtung notwendig, so dass sich im Bereich des Kopfes lediglich die Stirn als Applikationsort eines Frühwarnsensors anbietet. Die Hände sollten möglichst ungehindert einsetzbar sein, so dass die betreffende Person bei der Steuerung des Flugzeuges bzw. bei der Ausübung anderer Tätigkeiten nicht gehandicapt ist.

1.2 Historie der Pulsoxymetrie

Die Messung der Sauerstoffsättigung als Überwachungsmethode hat sich in vielen Bereichen der Medizin mittlerweile als adäquat und reproduzierbar erwiesen und sollte aufgrund dessen auch in der hier vorliegenden Studie als Messgröße zur Erkennung eines Sauerstoffmangels bei Personen eingesetzt werden [2, 5, 7, 52, 57].

In dieser Studie hat man sich für die pulsoxymetrische Messung der Sauerstoffsättigung entschieden, da sie mittlerweile neben der Atem- und Kreislaufkontrolle zum Standardmonitoring vieler medizinischer Bereiche gehört. Nicht nur in der Anästhesie, Intensiv- und Notfallmedizin lassen sich durch die nicht invasive und praktikable Überwachungsmethode Risikoprofile bei Patienten, ausgelöst durch eine Minderung der Sauerstoffversorgung, adäquat fokussieren und beheben [52, 57].

So hat beispielsweise auch die Geburtshilfe mit der Möglichkeit der Überwachung des Feten unter der Geburt mittels fetaler Pulsoxymetrie an Gefahren verloren, da ein schnelleres ärztliches Eingreifen zugunsten der kindlichen Gesundheit möglich ist [8, 21, 22].

Historische Hintergründe und progrediente Fortschritte in der Entwicklung der optischen Oxymetrie finden sich u. a. in Forschungsarbeiten der Flugphysiologie während der Jahre des Zweiten Weltkrieges [19, 51, 53]. Durch das Fehlen von Druckluftkabinen in Kampffjets kam es bei Luftgefechten in großen Höhen gehäuft zum plötzlichen Bewusstseinsverlust bei Piloten und Flugbesatzungen. Daher versuchten Naturwissenschaftler unterschiedlichster Nationen die bereits in früheren Jahren angedachten Ideen zur Entwicklung eines Messsystems für den Sauerstoffgehalt im Blut weiterzuentwickeln und zu realisieren.

Insbesondere sind in diesem Zusammenhang Kurt Kramer (1906 - 1985) und Glen Millikan (1906 - 1947) zu nennen. Kramer, der heute als Pionier der quantitativen Photometrie am lebenden Gewebe gilt und Schüler des Physiologen Herman Rein und Inhaber der Lehrstühle für Physiologie an den Universitäten in Leipzig, Marburg, Göttingen und später in München war, gelang bereits 1934 erstmals die präzise Messung der Sauerstoffsättigung in Küvetten und in fließendem Blut. Er war es, der in vivo bei Tieren eine kontinuierliche Sauerstoffmessung realisierte und somit ein Verfahren entwickelte, dass dem später eingeführten sehr nahe kam [19, 51].

Millikan führte seine schon früh begonnenen Forschungsarbeiten zur Messung der Sauerstoffsättigung im Blut mittels eines Zweiwellenlängen - photoelektrischen

Kolorimeters weiter und war maßgeblich an der Weiterentwicklung eines leichtgewichtigen Ohr - Oxymeters für die Luftfahrt der Kriegsjahre beteiligt [30, 53].

Nach Ende des Zweiten Weltkrieges sprang das Interesse für dieses Messverfahren von der Flugmedizin auf andere Bereiche der Medizin über. Besonders für das an Bedeutung gewinnende Gebiet der Anästhesie mit der Thematik der Atmungsphysiologie schien die Oxymetrie Fortschritte zu versprechen.

Dennoch gelang es schließlich erst 1972 Takuo Aoyagi durch die Kombination der Transmissionspulsoxymetrie und der Photoplethysmographie ein Pulsoxymeter zu entwickeln, das die Sauerstoffsättigung des Blutes relativ unabhängig von Vorkalibration, Gewebedicke, Hautpigmentation, Hämoglobingehalt und Lichtintensität misst [1, 53]. Zu Nutze machte er sich dabei mathematisch das Gesetz von Lambert - Beer (Abb. 1), welches sich aus dem Bouguer - Lambertschen Gesetz und dem Beer-schen Gesetz zusammensetzt.

1.3 Grundlagen der Pulsoxymetrie

Die pulsoxymetrische Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes bedient sich eines spektralphotometrischen Verfahrens und der Photoplethysmographie. Die Grundlagen für das spektralphotometrische Verfahren bildet das Gesetz von Bouguer, Lambert und Beer.

Heinrich Lambert (1728 - 1777) beschrieb bereits 1760 die Lehre von der Intensitätsmessung des Lichtes [24] und führte hiermit Pierre Bouguers (1698 - 1758) Gedanken von 1729 zur Schwächung der Strahlungsintensität durch eine absorbierende Substanz fort.

Im Jahre 1852 wurde die Abhängigkeit der Lichtabsorption von der Menge des Absorbers von August Beer (1825 - 1863) zum Gesetz von Lambert - Beer vervollständigt, auf dem die Pulsoxymetrie basiert [48, 50, 64].

Das Gesetz von Lambert - Beer besagt, dass die Extinktion E das Maß für die Abschwächung einer Strahlung in einem Medium beim Durchtritt von monochromatischem Licht durch eine homogene nicht streuende Lösung proportional der Konzentration (c) des gelösten Farbstoffs und der Dicke (l) der durchstrahlten Schicht ist (s. Gleichung (1), Abb. 1).

$$E = -\lg(I_1/I_0) = \lg(I_0/I_1) = \alpha \cdot l \cdot c \quad (1)$$

E = Extinktion

I_0 = einfallende Lichtintensität

I_1 = transmittierte Lichtintensität

α = spektraler Absorptionskoeffizient bei Wellenlänge λ

l = Schichtdicke

c = Konzentration

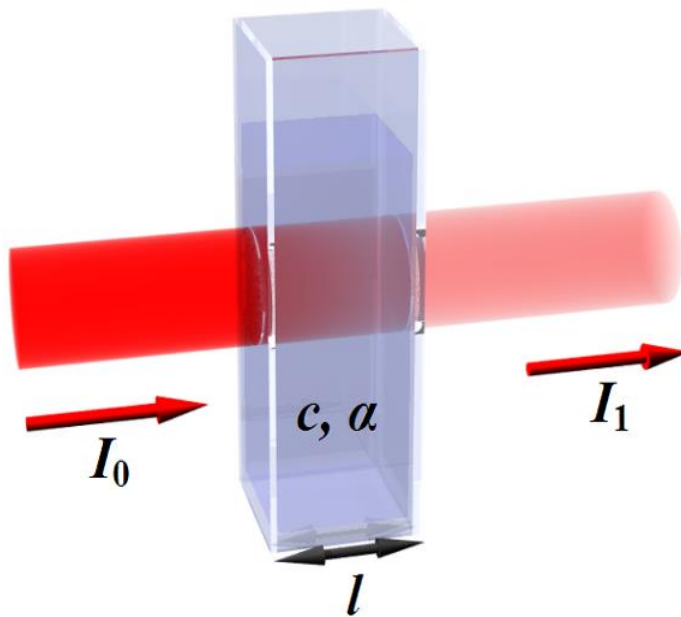


Abb. 1: Prinzip des Lambert - Beer Gesetzes [64]

Der Proportionalitätsfaktor dabei ist der spezifische wellenlängenabhängige Absorptionskoeffizient (α) der durchstrahlten Substanz. Dabei wird monochromatisches Licht (I_0) einer bestimmten Wellenlänge durch die homogene Substanz in einer Küvette geschickt und die austretende Lichtintensität (I_1) mittels einer Photozelle bestimmt. Dabei wird der Anteil der durchgelassenen Strahlung (I_1/I_0) als Transmissionsgrad bezeichnet.

Es ist möglich, für jede Substanz eine spezifische Absorptionskurve zu erstellen. Diese kann man messen, wenn man Licht verschiedener Wellenlängen die Testsubstanz durchstrahlen lässt und die Abschwächung der Strahlung, also die Extinktion wellenlängenabhängig zuordnet.

Sauerstoff wird im Blut zunächst physikalisch gelöst und danach chemisch an Hämoglobin gebunden. Der prozentuale Anteil am gesamten Hämoglobin, der dabei mit Sauerstoff beladen ist, wird als Sauerstoffsättigung im Blut angegeben.

Betrachtet man das Hämoglobin, so lassen sich hauptsächlich vier Fraktionen analysieren, wobei oxygeniertes und desoxygeniertes Hämoglobin als funktionelle Fraktionen bezeichnet werden. Daraus ergibt sich die funktionelle Sauerstoffsättigung, die die nicht sauerstoffbindenden Formen des Hämoglobins, nämlich Carboxy- und Methämoglobin bei der Berechnung nicht berücksichtigt [60]:

$$\text{Funktionelle SO}_2 = \frac{O_2Hb}{O_2Hb + Hb} \times 100\%$$

Carboxyhämoglobin und Methämoglobin kommen physiologischerweise im menschlichen Körper nur in sehr geringen Konzentrationen vor. Sie werden als dysfunktionelle Fraktionen definiert. Es ergibt sich die fraktionelle Sauerstoffmessung, also das Verhältnis von oxygeniertem Hämoglobin zum Gesamthämoglobin wie folgt [60, 67]:

$$\text{Fraktionelle SO}_2 = \frac{O_2Hb}{O_2Hb + Hb + COHb + MetHb} \times 100\%$$

In Abb. 2 sind die Absorptionsspektren für Oxyhämoglobin (HbO_2) und Desoxyhämoglobin (Hb) dargestellt. Im Bereich von Wellenlängen unter 600 nm sind die beiden Molekülstrukturen nicht transparent und wirken somit als Filter spezifisch für Licht im roten und infraroten Bereich, also zwischen Wellenlängen von 600 nm bis 1000 nm.

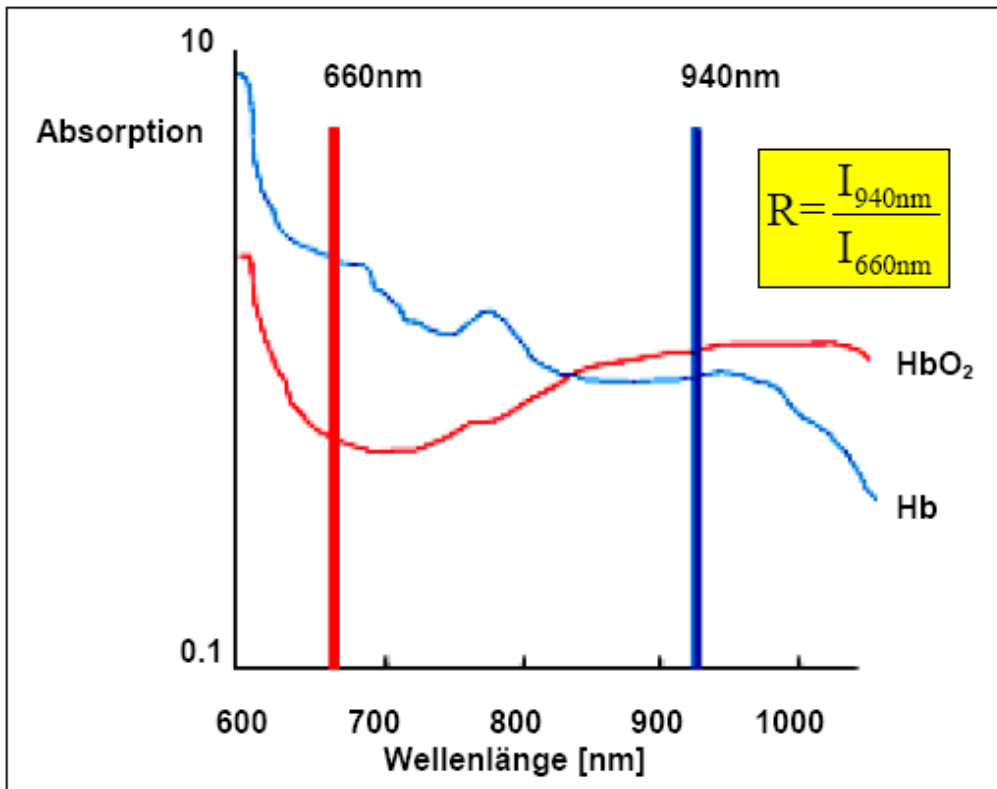


Abb. 2: Extinktionsverhalten von Hb und HbO₂ [12]

Die rote Farbe des Blutes kommt dadurch zustande, dass kurzwelliges Licht, d. h. Licht im grünen und blauen Spektralbereich sehr stark absorbiert wird. Langwellig rotes Licht dagegen kann passieren. Die unterschiedlichen Farbtöne von venösem dunklem, desoxygeniertem Blut oder arteriellem hellrotem, oxygeniertem Blut werden verursacht durch die Unterschiede in der Absorption im roten Bereich.

Grund dafür ist eine Konformationsänderung in den Hämoglobinmolekülen, ausgelöst durch Anlagerung bzw. Dissoziation von Sauerstoffmolekülen [48].

Wie Abb. 2 veranschaulicht, absorbiert desoxygeniertes Hämoglobin Licht im Spektralbereich von rotem Licht (660 nm) wesentlich stärker als oxygeniertes Hämoglobin. Dagegen findet sich im infraroten Bereich von 880 bis 950 nm ein Extinktionsmaximum für oxygeniertes Hämoglobin. Diese deutlichen Unterschiede im Extinktionsverhalten von Oxy- und Desoxyhämoglobin macht man sich bei der pulsoxymetrischen Messung zu Nutze, indem man das in handelsüblichen Geräten emittierte Licht entsprechend dieser Wellenlängen wählt.

Neben der Hämoglobinextinktion durch Lichtabsorption benutzt die Pulsoxymetrie für die Bestimmung der Sauerstoffsättigung im Blut auch die Photoplethysmographie, auf die im Folgenden eingegangen werden soll.

Die Pulsoxymetrie nutzt die kontinuierliche, nicht invasive Messung des Verhältnisses von Oxyhämoglobin und Desoxyhämoglobin. Während in vitro - Messungen Konstanten unterliegen, nutzt man zur Berechnung der Sauerstoffsättigung bei in vivo - Messungen die Pulsatilität arterieller Gefäße (Plethysmographie) und die dadurch entstehenden pulssynchronen Absorptionsänderungen [50, 60, 67].

Wie Abb. 3 verdeutlicht, misst die Pulsoxymetrie die Extinktion, also das Maß für die Abschwächung einer Strahlung in einem Medium.

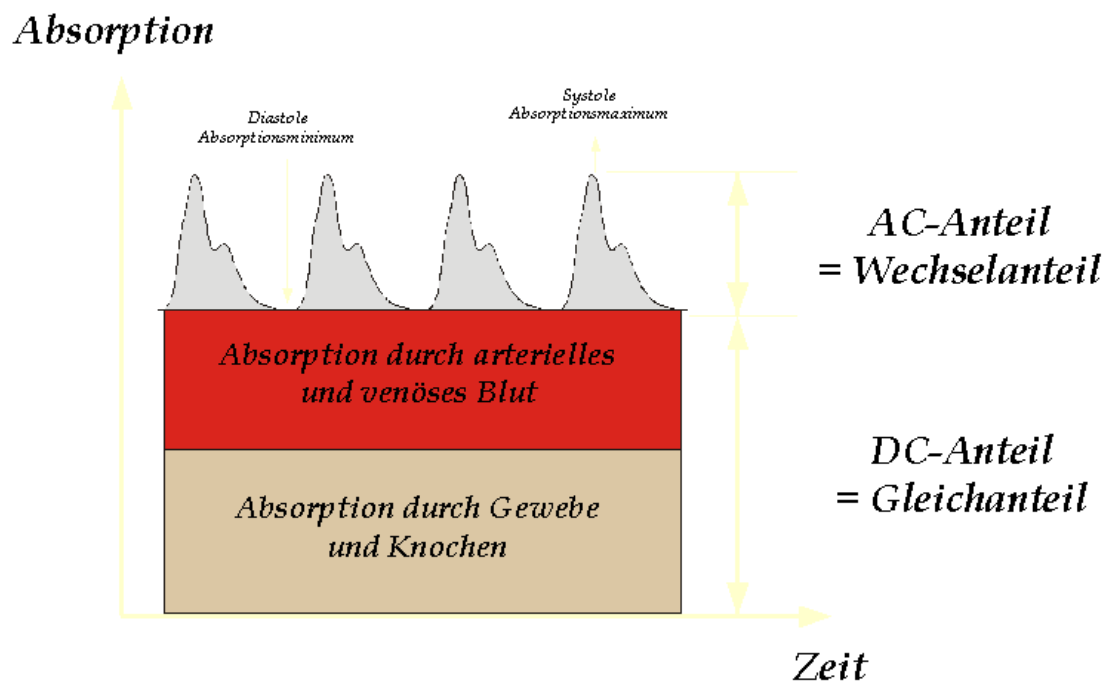


Abb. 3: Absorptionsverhalten des durchstrahlten Körperteils [25]

Diese gliedert sich bedingt durch die sich ändernden Gefäßvolumina während der Systole und Diastole eines Herzschlagzyklusses in einen variablen, sogenannten plethysmographischen oder pulsatilen Anteil (alternating current = AC), auch „pulse added absorbance“ genannt und einen durch die Gewebeabsorption verursachten konstanten Anteil (direct current = DC), oder „basic absorbance“. Dieser konstante Anteil betrifft überwiegend den venösen Teil des Gefäßsystems und fließt nicht in die Berechnungen der Sauerstoffsättigung mit ein [29, 50, 67].

Beide Anteile sind abhängig von der einstrahlenden Lichtintensität.

Um eine spezifische Ermittlung der Hb - Anteile zu erhalten, muss der konstante Anteil (DC), verursacht durch die Lichtabsorption von Gewebe z. B. Knochen, Haut, venösem Blut etc. möglichst eliminiert werden, denn nur der pulsatile Anteil (AC)

repräsentiert das arterielle Blut und ist für die Messung der Sauerstoffsättigung wichtig [59].

Durch die Berechnung des Verhältnisses der pulsatilen Absorptionen von rotem und infrarotem Licht kann empirisch die Sauerstoffsättigung ermittelt werden. Dazu wird das Verhältnis von „pulse added absorbance“ (AC) und „basic absorbance“ (DC) für den roten und infraroten Lichtbereich bestimmt, welches als R bzw. IR bezeichnet wird [16, 59, 60, 67].

$$R = \frac{AC_{660}/DC_{660}}{AC_{940}/DC_{940}}$$

Die korrigierte „pulse added absorbance“ für rotes und infrarotes Licht ist unabhängig von der Lichtintensität. Mittels dieser ist es möglich, eine Kalibrationskurve zu erstellen.

Handelsübliche Pulsoxymetriegeräte sind vorkalibriert. Dies bedeutet, dass in dem Gerät Sättigungswerte, empirisch ermittelt an gesunden Probanden, zugehörig zu einem bestimmten R/IR-Quotienten gespeichert sind [29, 59, 60].

Der vorgegebene Messbereich wird in der Regel zwischen 70 - 100% Sauerstoffsättigung angegeben, mit einem Messfehler von $< \pm 3\%$ bzw. $< \pm 2\%$ [60]. Korreliert werden die nicht invasiv gemessenen Werte mit der blutigen Messung der Sauerstoffsättigung, die auch in den Versuchsreihen zu dieser Studie die Goldstandardwerte lieferte. Typischerweise steigt der Messfehler von Pulsoxymetrieusername mit zunehmendem Abfall der Sauerstoffsättigung [40, 54, 55, 56, 63]. Messreihen, die Probanden einer Hypoxie von unter 70% Sauerstoffsättigung aussetzen, sind aus ethischen Aspekten sehr rar. Dementsprechend ist die Datenlage im Niedrigsättigungsbereich von unter 70% Sauerstoffsättigung gering. Severinghaus führte einige Studien mit Probanden durch, in denen Sauerstoffsättigungsbereiche von kurzzeitig unter 50% psO_2 erreicht wurden [55, 56]. Auch gibt es Ansätze für in vitro - Systeme zur Kalibration der Geräte im Niedrigsättigungsbereich [16, 17, 42, 43].

In den Versuchen zu dieser Studie wurden psO_2 - Werte unter 70% nur in sehr seltenen Fällen und dann auch nur sehr kurzzeitig erreicht, da entsprechend der Sicherheitsvorschriften beim Betrieb der Unterdruckkammer bei Erreichen der 70% - Sauerstoffsättigungsgrenze die Probanden automatisch an die Sauerstoffversorgungsanlage angeschlossen wurden.

Die Präzisionsbestimmung eines Pulsoxymetrieegerätes im Vergleich zum Referenzgerät erfolgt laut Severinghaus am adäquatesten durch die Berechnung des Bias, also des mittleren Fehlers und dessen Standardabweichung. Hierbei wird die Differenz des zu untersuchenden Gerätes im Verhältnis zum Referenzgerät bestimmt, um Angaben über die Genauigkeit des zu untersuchenden Gerätes machen zu können [40, 54].

1.4 Hypobare Hypoxie als gängige Hypoxieform im Flugbetrieb

Als Hypoxie bezeichnet man die verminderte Sauerstoffversorgung des Organismus, die durch einen verringerten Sauerstoffpartialdruck des arteriellen Blutes entsteht.

Die Ursachen für hypoxische Zustände sind vielfältig. Endogen ausgelöste Hypoxie entsteht z. B. bei pulmonalen Erkrankungen oder Erkrankungen, die den Sauerstofftransport über das Blut einschränken (Anämien, Thrombosen, etc.). Von exogen ausgelöster Hypoxie spricht man z. B. bei Höhenexposition.

Die hypoxische Hypoxie bezeichnet die Unterversorgung des Organismus mit Sauerstoff. Man kann eine normobare und hypobare Hypoxie unterscheiden.

Bei der normobaren Hypoxie kommt es bei unverändertem Luftdruck zu einer Sauerstoffverminderung z. B. durch die Anreicherung der Atemluft mit Kohlendioxid.

Definitionsgemäß ist auch die hypobare Hypoxie eine Form der hypoxischen Hypoxie. Sie ist gekennzeichnet durch einen niedrigen Sauerstoffpartialdruck der Umgebungsluft, der zu einem pO_2 - Abfall in den Alveolen führt. Im Gegensatz zu der normobaren Hypoxie bleibt die Sauerstoffkonzentration gleich.

Man kann verschiedene Zonen der Hypoxie unterscheiden (s. Abb. 4):

1. Indifferenzzone bis 5.000 ft
2. Zone der vollständigen Kompensation bis 10.000 ft
3. Zone der unvollständigen Kompensation bis 22.000 ft
4. kritische Zone ab 22.000 ft bis 38.000 ft
5. tödliche Zone ab 38.000 ft

Bereits jenseits einer Höhe von mehr als 10.000 ft (Zone der unvollständigen Kompensation) muss man mit Symptomen des Sauerstoffmangels rechnen, die zu einer

Leistungseinschränkung des Organismus führen [36, 58]. In dieser Zone kann der Sauerstoffmangel physiologisch nur noch unvollständig kompensiert werden, d. h. trotz einsetzender Adaptationsvorgänge wie die Steigerung des Herzzeitvolumens und beginnender Hyperventilation kommt es subjektiv ohne externe Sauerstoffzufuhr zu Müdigkeit, Beklemmungs- oder Angstgefühlen, ggf. Parästhesien etc.. Bisher werden Luftfahrzeugführer im täglichen Flugbetrieb nicht automatisiert und verlässlich vor einem Sauerstoffmangel gewarnt. Noch immer müssen sie ihn anhand ihrer eigenen Sauerstoffmangelsymptomatik selbst erkennen.

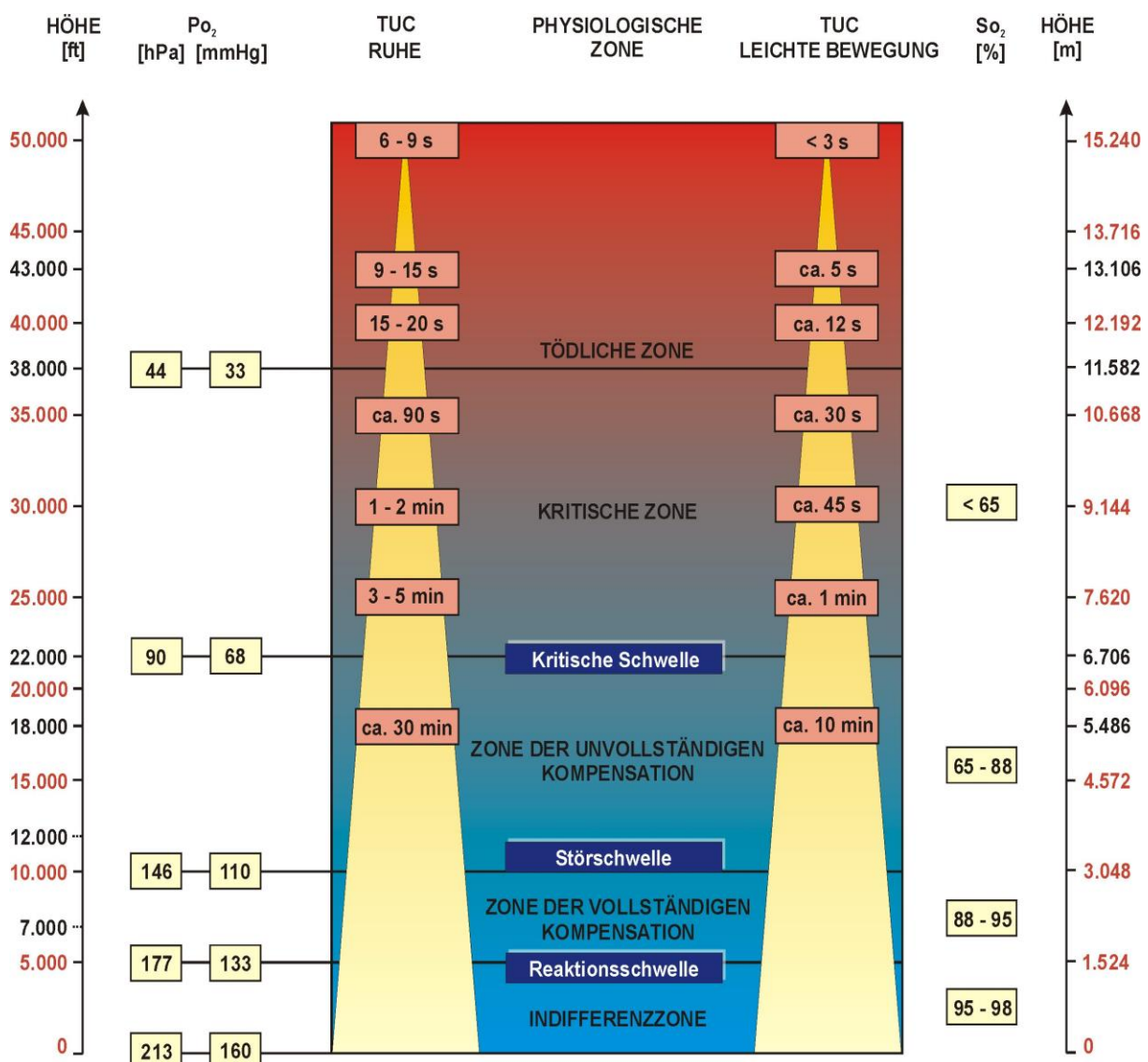


Abb. 4: Zonen der hypobaren Hypoxie [25,36]

Fragestellung

Im Rahmen eines größeren Forschungsvorhabens am Flugmedizinischen Institut der Luftwaffe in Fürstenfeldbruck, bei dem es um die Entwicklung eines Frühwarnsensors für einen plötzlich und unerwartet auftretenden Sauerstoffmangel im täglichen Flugbetrieb ging, sollten in der vorliegenden Studie und einer dazugehörigen Partnerarbeit zwei verschiedene Pulsoxymetriesysteme unter standardisierten Höhen - Klima - Simulationen auf ihre Tauglichkeit und Präzision für die Bestimmung der Sauerstoffsättigung im arteriellen Blut untersucht werden.

Während sich die vorliegende Arbeit mit dem Vergleich von Daten, die mittels Reflexionspulsoxymetrie und der blutigen saO_2 - Messung erhoben wurden, beschäftigt hat, lag der Schwerpunkt der erwähnten Partnerarbeit auf dem Verfahren und den Besonderheiten der Transmissionspulsoxymetrie.

Details und Ergebnisse zum Verfahren der Transmissionspulsoxymetrie sind nachzulesen in der Partnerarbeit [49] von Frau Dr. Anja Schneider mit dem Titel:

„Untersuchungen zur Präzision zweier verschiedener Oxymetriesysteme während standardisierter Höhen - Klima - Simulation – Transmissionspulsoxymetrie im Vergleich zur blutigen Sauerstoffsättigungsmessung“

In der vorliegenden Arbeit sollte die Frage beantwortet werden, inwieweit unter standardisierter Höhen - Klima - Simulation die nicht invasiv erhobenen Messwerte eines nach dem Reflexionsprinzip arbeitenden Pulsoxymeters mit den nach wie vor als Goldstandard geltenden blutig erhobenen Werten korrelieren und wie es dabei um die Präzision des Pulsoxymeters bestellt ist. Dabei interessierte insbesondere auch, ob es Unterschiede in der Präzision des verwendeten Pulsoxymeters im normoxischen und hypoxischen Sauerstoffsättigungsbereich gibt, was möglicherweise Konsequenzen für die Festlegung der Höhe eines Warnschwellenwertes hätte.

Als Reflexionspulsoxymeter wurde dabei das 3100 WristOx[®] der Firma NONIN Medical, Inc., Plymouth, USA mit dazugehörigem Stirnsensor Modell 8000R eingesetzt. Für die blutige Messung der Sauerstoffsättigung wurden Kapillarblutproben aus der Fingerbeere von Probanden mit dem ABL 800 FLEX[®] der Firma Radiometer, Copenhagen, Dänemark analysiert.

Diese mittels Kapillarblutprobe ermittelten Daten lieferten die Goldstandard-Werte in der vorliegenden Arbeit sowie in der Partnerarbeit von Fr. Dr. A. Schneider. Da die Daten im Rahmen der o. g. Höhen-Klima-Simulation gemeinsam erhoben wurden, sind sie identisch und bereits in der Dissertation von Fr. Dr. A. Schneider *„Untersuchungen zur Präzision zweier verschiedener Oxymetriesysteme während standardisierter Höhen - Klima - Simulation – Transmissionspulsoxymetrie im Vergleich zur blutigen Sauerstoffsättigungsmessung“* [49], veröffentlicht.

Insgesamt sollte die vorliegende Arbeit eine grundlegende Aussage über die Zweckmäßigkeit eines nach dem Reflexionsprinzip arbeitenden Pulsoxymetriesensors für ein in die Fliegersonderbekleidung integrierbares Sauerstoffmangelwarnsystem für Piloten und Flugbegleitpersonal ermöglichen. Für den Flugbetrieb würde ein solches Warnsystem zweifelsfrei eine größere Sicherheit in durch Sauerstoffmangel bedingten Gefahrensituationen bedeuten.

Neben der Betrachtung der pulsoxymetrischen Parameter lag ein weiterer Schwerpunkt des gemeinsam durchgeführten Forschungsvorhabens auf der Verifizierung eines möglichen, durch den Sauerstoffmangel bedingten Abfalles der Leistungsfähigkeit der Probanden mittels des sog. Wiener Determinationstestes der Firma Schuhfried GmbH.

Es sollte zum einen die Frage beantwortet werden, ob der Wiener Determinationstest hierzu geeignet ist und ob sich anhand der Ergebnisse ein Warnschwellenwert für kritische Sättigungsabfälle festlegen lässt.

In der vorliegenden Arbeit wird im Methodikteil auf den Wiener Determinationstest eingegangen, da dessen Durchführung in den Ablauf der Höhen-Klima-Simulation integriert war.

Die Ergebnisse zu diesem Teil der Studie sind in der Partnerarbeit von Fr. Dr. Anja Schneider [49] publiziert und hier nachzulesen.

2 Probanden, Material, Methoden

2.1 Auswahl der Probanden

Voraussetzung für die Teilnahme der Probanden an dieser Studie war eine nachgewiesene medizinische Tauglichkeitsuntersuchung für eine Unterdruckkammerfahrt. Diese wurde in Form der für Untersuchungen dieser Art vorgeschriebenen sogenannten **Wehrfliegerverwendungsfähigkeit**, WFV (s. u.) eingeholt und gestaltete die Auswahl der Probanden relativ aufwendig. Unterteilt wird die WFV in die Grade I - III. Sie wird vorausgesetzt bei Bewerbern für die Laufbahn als Luftfahrzeugführer und Waffensystemoffizier (Grad I - II), aber auch bei allen anderen Besatzungsangehörigen sowie Personen, die hin und wieder zum dienstlichen Mitflug verpflichtet sind (Grad III). Diese WFV III beinhaltet normalerweise eine Überprüfung der körperlichen Gesundheit, im Speziellen der kardiologisch - pulmonologischen, HNO - ärztlichen, augenärztlichen, orthopädischen und neurologischen Eignung für den Flugdienst.

Um eine möglichst repräsentative Anzahl an Probanden rekrutieren zu können, konzentrierte sich die Probandensuche primär auf Bundeswehreinrichtungen wie die Bundeswehr - Universität München, die Offiziersschule des Heeres in Dresden und die Offiziersschule der Luftwaffe in Fürstenfeldbruck sowie auf einen fliegenden Verband in Holzdorf. Bei diesen Probanden war die Unterdruckkammertauglichkeit in Form der WFV bereits gegeben, so dass eine Eignung für die angestrebten Versuche vorlag.

Zusätzlich zu den bundeswehrinternen Versuchsteilnehmern konnten Probanden aus dem Freundes- und Kommilitonenkreis für die Studie gewonnen werden, so dass insgesamt 51 Freiwillige, davon 45 Männer und 6 Frauen, deren mittleres Alter bei 30 ± 9 Jahren lag, an der Untersuchung teilnahmen.

Bei den bundeswehrexternen Teilnehmern wurde eine Kammertauglichkeit am Flugmedizinischen Institut der Luftwaffe in Fürstenfeldbruck eingeholt. Sie stellt eine Teiluntersuchung der WFV dar, die sich auf die Untersuchungen zur Erteilung der Erlaubnis zur Teilnahme an Unterdruckkammerfahrten beschränkt. Der einzelne externe Proband durchlief dabei ein Untersuchungsprogramm in der Abteilung „Klinische Flugmedizin“ des Flugmedizinischen Institutes der Luftwaffe, das sich im All-

gemeinen auf die kardiologisch - pulmonologische Leistungsfähigkeit der Probanden und im Besonderen auf die Unterdruckkammereignung aus HNO - ärztlicher Sicht konzentrierte.

Weiteres Einschlusskriterium stellte die freiwillig unterschriebene Einwilligungserklärung durch die Probanden dar. Jeweils am Abend vor der stattfindenden Höhen - Klima - Simulation wurden den Probanden nochmals von den Studienleitern Zweck und Ziele der Studie erläutert und eventuell auftretende Fragen beantwortet. Zusätzlich fand unmittelbar vor Durchführung der Höhen - Klima - Simulation durch den Dienst habenden Kammerarzt obligat für alle Probanden eine kurze Einweisung in die Flugphysiologie statt.

Das Projekt war durch die Ethikkommission der Sächsischen Landesärztekammer genehmigt.

2.2 Aufbau und Ablauf der Versuche

2.2.1 Höhen - Klima - Simulationsanlage in Königsbrück



Abb. 5: Blick auf das Flugmedizinische Institut der Luftwaffe in Königsbrück
(Foto: Flugmedizinisches Institut der Luftwaffe)

Alle Untersuchungen fanden in der Höhen - Klima - Simulationsanlage (HKS) der Abteilung Flugphysiologie des Flugmedizinischen Institutes der Luftwaffe in Königsbrück (bei Dresden) statt. Diese Anlage ist in der Lage, Höhen bis zu 25.000 m (ca. 82.000 ft) zu simulieren. Generiert werden diese Höhenbedingungen durch die Erzeugung von Unterdruck. Gesteuert und überwacht wird die Anlage computergestützt, was den exakten reproduzierbaren Ablauf vorher festgelegter Höhenprofile gewährleistet und damit wissenschaftliches Arbeiten möglich macht.

Zum Aufgabenbereich der HKS in Königsbrück zählen:

1. Regelmäßige flugphysiologische Aus- und Fortbildung des gesamten fliegenden Personals der Bundeswehr. Durch die Möglichkeit der Generierung eines progredienten Sauerstoffmangels können Sauerstoffmangelsymptome von den Luftfahrzeugbesatzungen realitätsnah erlebt und das Reagieren darauf geübt werden. Gleichzeitig kann die durch Hypoxie bedingt abnehmende psychophysiologische Leistungsfähigkeit durch verschiedene Testverfahren demonstriert werden.
2. Höhenphysiologische Forschungs- und Entwicklungsarbeit zu flug-, wehr-, sport- und raumfahrtmedizinischen Fragestellungen.

3. Geräte- und Materialprüfungen unter verschiedenen Höhen- und Klimabedingungen.

Die Höhen - Klima - Simulationsanlage besteht aus einer kleineren Kammer, der sogenannten Dekompressionskammer, die auch als Schleuse verwendet werden kann und aus der, in direktem räumlichem Anschluss stehenden, Hauptkammer. Dieser Teil ist der eigentliche Unterdruckkammerbereich, der bis zu zehn Personen Platz bietet (s. Abb. 9).

Beide Kammern können getrennt voneinander oder gemeinsam bedient und evakuiert werden.

In der Dekompressionskammer ist es möglich, rapide Dekompressionen, d. h. Druckstürze mit maximal zwei Insassen durchzuführen. Hierbei liegt die absolut erreichbare Höhe bei 25.000 m mit einer variablen Auf- bzw. Abstiegs geschwindigkeit von 5 bis 250 m/s inklusive der dementsprechenden Temperaturabsenkung auf bis zu minus 50 °C.

Bei der rapiden Dekompression dient die Unterdruckkammer als Saugtank für die Dekompressionskammer.

Leistungskennziffern der Unterdruckkammer sind eine im Bereich bis 7.500 m Höhe regelbare Lufttemperatur sowie relative Luftfeuchte. Des Weiteren sind Auf- bzw. Abstiegs geschwindigkeiten von 5 bis 100 m/s möglich. Technisch realisiert werden die Auf- und Abstiegs geschwindigkeiten beider Kammern durch eine Vakuumerzeugungsstation mit 10 Drehschieber - Vakuumpumpen.

Die Unterdruckkammer selbst bietet, wie oben erwähnt, Raum für bis zu zehn Personen. Fest installiert sind sechs in Reihe nebeneinander positionierte Sitzplätze sowie nochmals zwei Plätze gegenüberliegend, diese ausgestattet mit mobilen Sauerstoffschläuchen (sogenannten Laufkatzen). An allen Plätzen finden sich die jeweils entsprechenden Schaltstationen für Beatmungssystem, Mikrofon, Medical Monitoring System zur Überwachung der Vitalparameter, etc. (s. Abb. 9). Mit weiteren zwei Sitzen kann die Kammer bei Bedarf nachgerüstet werden.

Die maximale ununterbrochene Höhenklimasimulationszeit der Anlage beträgt 21 Tage und erlaubt somit auch die Realisierung von Langzeitstudien.

Die elektrische Übertragung von Signalen der Sensoren zum Überwachungsterminal außerhalb der Kammer erfolgt über mehrkanalige, in die Kammerwand eingegossene Verbindungskabel.

Daneben gibt es eine Materialschleuse, durch die die bei den Versuchen zu dieser Studie gewonnenen Blutproben zur Bestimmung der blutig gemessenen Sauerstoffsättigung ausgeschleust wurden.

(Angaben aus bundeswehrinternem Infomaterial)



Abb. 6: Steuerungsanlage



Abb. 7: Rechner zur Datenspeicherung



Abb. 8: Medical Monitoring System



Abb. 9: Blick in die Hauptkammer der HKS

(Fotos: Flugmedizinisches Institut der Luftwaffe)

2.2.2 Zeitlicher Versuchsablauf

Die Gesamtdauer der Höhensimulation in der Unterdruckkammer Königsbrück betrug ca. 110 min.

Eingeteilt wurde der Versuchsablauf in sechs unterschiedlich, standardisiert ablaufende Phasen:

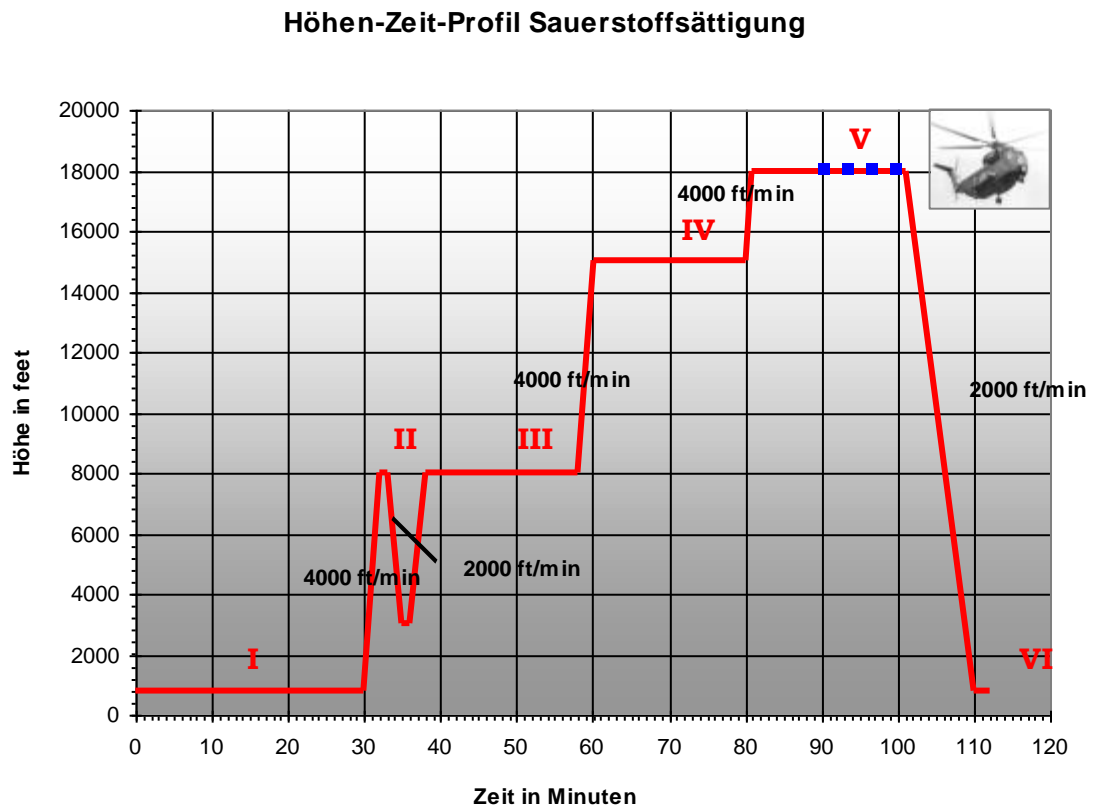


Abb. 10: Höhen - Zeit - Profil (vgl. Abb. 7 in [49])

Auf Ausgangshöhe (entspricht der Ortshöhe von Königsbrück von ca. 189 m) wurde eine Eingewöhnungs- und Entspannungsphase für die Probanden eingeleitet, entsprechend Phase I des Höhen - Zeit - Profils (s. Abb. 10), die durch Beschallung mit leiser Musik unterstützt wurde um primär die Probanden an die Maskenatmung zu gewöhnen und einer nervositätsbedingten Hyperventilation vorzubeugen.

Nach ca. 10 min der Phase I wurde erstmalig auf den aufgeklappten Universalpanels (s. Abb. 18) nach Einweisung der Probanden in den psychophysiologischen Test durch die psychologische Assistentin des Instituts der Wiener Determinationstest

eingespielt, für den die Bearbeitungszeit für jeden Probanden, individuell etwas unterschiedlich, bei ungefähr 4 min lag.

Zur Erleichterung der später stattfindenden Kapillarblutentnahme aus der Fingerbeere wurden parallel dazu die Hände der Probanden prophylaktisch durch im Wasserbad auf ca. 42 °C aufgeheizte HotPacks erwärmt und dadurch leicht hyperämisiert.

Nach Beendigung der psychologischen Testphase wurden die Universalpanels vor den Probanden zugeklappt, zum Schutz mit einem Tuch abgedeckt und die erste Blutentnahme vorbereitet und durchgeführt. Die Gesamtdauer dieser Phase betrug ca. 30 min.

Zur Demonstration der Änderung der Höhen- und Druckverhältnisse in der Unterdruckkammer und zur Kontrolle eines intakten Druckausgleiches im Mittelohr wurde ein Probeaufstieg von Ortshöhe auf 8.000 ft mit einer Geschwindigkeit von 4.000 ft/min und sofortiger Abstieg auf 3.000 ft mit einer Abstiegs geschwindigkeit von 2.000 ft/min durchgeführt. In dieser Phase II des Höhen - Zeit - Profils bestand für die Probanden bei Intoleranz die Möglichkeit des Ausstieges aus der Unterdruckkammer nach akustischer Rückkopplung mit dem Fliegerarzt außerhalb der Kammer.

Nach Bestätigung des Wohlbefindens aller Probanden erfolgte der erneute Aufstieg auf 8.000 ft mit einer Aufstiegsgeschwindigkeit von 4.000 ft/min und Beginn der ersten Plateauphase von ungefähr 20 min Dauer, entsprechend Phase III des Höhen-Zeit-Profils.

Die zweite Plateauphase (Phase IV des Höhen - Zeit - Profils) von 20 min Dauer in 15.000 ft, erreicht ebenfalls durch eine Aufstiegsgeschwindigkeit von 4.000 ft/min, war die Phase, in der der psychophysiologische Test zum zweiten Mal durchgeführt wurde. Am Ende dieser Phase IV des Höhen - Zeit - Profils erfolgte die zweite Blutabnahme im Versuchsablauf.

Daran anschließend wurden die Probanden, erstmalig im bisherigen Ablauf, an die externe Sauerstoffzufuhr angeschlossen, so dass ihre Sauerstoffsättigungswerte in Vorbereitung auf die in 18.000 ft folgende Sauerstoffmangeldemonstration normalisiert wurden.

Phase V beinhaltete den letzten Aufstieg auf 18.000 ft mit gleich bleibender Aufstiegsgeschwindigkeit von 4.000 ft/min und dort stattfindender Sauerstoffmangeldemonstration, d. h. Abkoppelung der Probanden von der Sauerstoffbeatmung, wobei darauf geachtet wurde, dass die vorgeschriebene Mindestsauerstoffsättigung von 70% nicht unterschritten wurde. Die Sauerstoffmangeldemonstration wurde bei je-

weils zwei Probanden parallel durchgeführt, wobei besonders die subjektiven Symptome jeder einzelnen Testperson beachtet wurden.

Bei Erreichen der kritischen Sättigung von 70% erfolgte die letzte Blutabnahme und danach wurde der Proband wieder an die Sauerstoffzufuhr angeschlossen. Im Falle des Nichterreichens des kritischen Sättigungswertes von 70% wurde die Blutabnahme nach einer zuvor festgelegten Zeitspanne von 10 min nach Sauerstoffabkoppelung, unabhängig vom individuellen Sauerstoffsättigungswert, durchgeführt und der Proband ebenfalls unmittelbar nach Beendigung der Blutentnahme wieder mit Sauerstoff versorgt.

In Phase VI, der letzten Phase des Versuches, wurde der Abstieg von 18.000 ft auf Ausgangshöhe mit einer Geschwindigkeit von 2.000 ft/min vollzogen. Nach Erreichen der Ortshöhe verließen die Probanden die Kammer. Sämtliche Kabel wurden anschließend entfernt.

Im Anschluss daran erfolgte die Evaluation der Sensorbehaglichkeit mittels Fragebogen, der Details zum persönlichen Befinden der Teilnehmer unter Hypoxie eruierte.

2.2.3 Technischer Versuchsablauf

Die eigentliche Untersuchung bestand aus zwei Phasen. Es gab zunächst eine Vorbereitungsphase, während der die Einhaltung der Teilnahme Kriterien der Probanden überprüft, die spezifische Geräteausrüstung installiert und die Startvoraussetzungen für die zweite Phase, die eigentliche Unterdruckkammerfahrt, realisiert wurden.

2.2.3.1 Vorbereitungsphase und Versuchsbeginn

Die Vorbereitungen für die Höhen - Klima - Simulation fanden im Vorbereitungsraum der Unterdruckkammer statt. Die Probanden erhielten unmittelbar vor Versuchsbeginn von dem Dienst habenden Kammerarzt eine kurze Einführung in die Flugphysiologie um sie auf die durch Druckänderungen eintretenden körperlichen Symptome, wie zum Beispiel die Ausdehnung luftgefüllter Räume wie den Verdauungstrakt oder die Nasennebenhöhlen, etc. aufmerksam zu machen bzw. Reaktionen darauf zu schulen.

Im Anschluss daran folgte im medizinischen Vorbereitungsraum des Simulationszentrums durch den zuständigen Fliegerarzt bei jedem einzelnen Probanden ein Anamnesegespräch mit Untersuchung auf aktuelle körperliche Gesundheit. Ein besonderes Augenmerk wurde hierbei auf die momentane kardiologische und HNO - ärztliche Situation des Probanden gelegt, da eine Teilnahme an der Unterdruckkammerfahrt nur bei Ausschluss von beispielsweise Erkrankungen des Respirationstraktes (Rhinitis etc.) möglich war, um Gefahren für den Probanden, ausgelöst durch mangelnden oder fehlenden Druckausgleich oder kardiovaskuläre Indisposition, im Vorfeld abwenden zu können.

Nach Blutdruckkontrolle, Platzierung der EKG - Elektroden zum Medical Monitoring (EKG, Herzfrequenz) während der Kammerfahrt und bei Bedarf Gabe von abschwellenden Nasentropfen zur Gewährleistung einer freien Nasenatmung, wurden die Teilnehmer vom Kammerpersonal mit der funktionellen Ausrüstung für die Unterdruckkammerfahrt ausgestattet. Neben der Fliegerweste zur störfreien Unterbringung der Kabel für das Medical Monitoring wurde die kopfgenaue individuelle Anpassung eines Fliegerhelmes mit integriertem Mikrofon zur Verständigung in der Unterdruckkammer sowie einer Sauerstoffmaske nötig. Bei der Anpassung musste die Anbringung des Stirnsensors Modell 8000R des 3100 WristOx[®] der Firma NONIN Medical, Inc. beachtet werden, d. h. der Helm durfte nicht zu tief in die Stirn des Probanden ragen, da sonst eine ungestörte Signalaufzeichnung nicht gegeben war.

Der am weitesten in die Stirn reichende Punkt des Helmes wurde aus diesem Grund auf der Stirn des Probanden mit einem wasserfesten Stift markiert, um die Anbringung des Stirnsensors zu erleichtern. Mit abgesetztem Helm folgte die Fixierung des Stirnsensors Modell 8000R mittels eines entsprechenden kommerziell verfügbaren Sensorhalters mit integriertem Schaumstoffteil, der zusammen mit dem dafür vorgesehen doppelseitigen Klebestreifen den notwendigen Haftungsdruck auf den Sensor ausübte. Anhand der oben erwähnten Markierung auf der Stirn konnte der Sensor ungefähr 1cm über der Nasenwurzel des Probanden angebracht werden. Zuvor wurde die entsprechende Hautstelle auf der Stirn des Probanden mit einem Alkoholtupfer gereinigt, um den dauerhaften Halt des Sensors und eine adäquate Messung gewährleisten zu können.

Das Pulsoxymeter selbst, das die Form einer Armbanduhr besitzt, wurde am linken oder rechten Handgelenk des Probanden angebracht und mittels eines durch den Ärmel des Probanden geleiteten Kabels mit dem Stirnsensor verbunden. Das Kabel

wurde zusätzlich mit einem Klebestreifen am Probanden fixiert und damit gesichert (s. Abb. 11, Abb. 16, Abb. 17).



Abb. 11: Probanden unmittelbar vor Beginn der Kammerfahrt
(Foto: Flugmedizinisches Institut der Luftwaffe)

Jeder Pulsoxymeter wurde mit einer Nummer von 1 bis 4 gekennzeichnet, die der jeweiligen, dem Probanden im Vorfeld zugewiesenen Sitzplatznummer in der Unterdruckkammer entsprach und die sichere Zuordnung der aufgezeichneten Daten zum einzelnen Probanden ermöglichte.

Die Überprüfung der Funktionsfähigkeit von Mikrofon und Sauerstoffatemmaske an der Prüfstation durch das Personal der Unterdruckkammer, sowie die Kontrolle der Signalqualität der Pulsoxymetersensoren am Display der Armbanduhr und eventuelles Nachjustieren der Sensoren durch die Versuchsleiter, standen am Ende des Vorbereitungsprozederes.

Danach erfolgte die Einnahme der Plätze der Teilnehmer der Unterdruckkammerfahrt wie folgt:

- Maximal vier Probanden, die anhand der jeweiligen 3100 WristOx[®] Pulsoxymeter - Gerätenummer nebeneinander in Reihe gesetzt wurden, d. h. Proband mit Pulsoxymeternummer 1 hatte die Sitzplatznummer 1 in der Unterdruckkammer.

- Zwei Begleiter zur Versuchsdurchführung, die an den mobilen Sauerstoffschläuchen (Laufkatzen) angeschlossen waren und gegenüber den Probanden Platz nahmen.
- Ein gesetzlich vorgeschriebener und entsprechend instruierter und ausgebildeter Innenbegleiter, der ebenfalls gegenüber den Probanden seinen Platz hatte und bei Zwischenfällen jeglicher Art sofort eingreifen konnte.



Abb. 12: Probanden in der Unterdruckkammer mit Universalpanel auf dem Schoß
(Foto: Flugmedizinisches Institut der Luftwaffe)

Unmittelbar danach wurde das Mikrofon- und EKG- Kabel sowie der Atemschlauch der Atemmaske eines jeden der Insassen mit der an jedem Sitzplatz der Unterdruckkammer befindlichen Station verbunden, um während der Kammerfahrt bei Bedarf, eine Sauerstoffgabe über den Atemschlauch gewährleisten zu können und das Medical Monitoring sicher zu stellen.

Anders als die Probanden wurden die drei Begleiter von Beginn der Höhenklimasimulation an mit reinem Sauerstoff beatmet.

Für die Sicherstellung der transmissionspulsoxymetrischen Messung mit dem in der Unterdruckkammer üblicherweise verwendeten Finger - Pulsoxymeter Criticare 504® der Firma Criticare Systems, Inc. wurde ein zweiter Finger - Pulsoxymetriesensor am Zeigefinger der linken Hand des Probanden angebracht.

Für die Durchführung des psychophysiologischen Testes wurde vor jedem Probanden ein Universalpanel ähnlich eines Laptops in Schreibtischhöhe ausgeklappt (s. Abb. 18), sowie Fußpedale am Boden bereitgestellt. Der Bildschirm des Universalpanels konnte auf und zu geklappt werden und diente im zugeklappten Zustand den Experimentatoren als Ablage der Blutabnahmeutensilien.

Aus Gründen der Sicherheit erfolgte im Anschluss an die geschilderten Maßnahmen eine Überprüfung der Signalausleitung vom Medical Monitoring, also von Finger - Pulsoxymeter Criticare 504®, EKG und Atmungskurven zu den Kontrollbildschirmen vor der Unterdruckkammer sowie eine Kontrolle der computergestützten Aufzeichnungen der Messdaten auf Vollständigkeit.

Um einen reibungslosen Ablauf der in Phase I anstehenden Kapillarblutentnahme gewährleisten zu können, wurden außerdem die Utensilien zur Durchführung der Blutentnahme auf den eigens für den Versuch in die Unterdruckkammer eingebrachten beiden Rolltischchen durch die Experimentatoren nachkontrolliert.

Nachdem alle Personen, die nicht an der Höhenklimasimulation teilnahmen, die Unterdruckkammer verlassen hatten, wurde die Kammer sachgemäß geschlossen und der Versuch mit Phase I begonnen.

2.2.3.2 Probengewinnung

Hierfür wurden die eigens für die Blutabnahme vorbereiteten und zusätzlich in die Kammer eingebrachten Rolltischchen in Höhe des jeweiligen Probanden positioniert, um so den reibungslosen Ablauf der Blutentnahme gewährleisten zu können. Auf den Tischchen befanden sich alle für die Blutentnahme benötigten Utensilien wie Tupfer, sterile Handschuhe, Desinfektionsspray, sterile Lanzetten, Kapillaren bzw. gerätespezifische Clinitubes á 35 µl Volumen mit dazugehörigen Verschlusskappen, Mischstäbchen und Magnet zum Durchmischen der Probe, Pflaster, Bleistift sowie die im Vorfeld vorbereiteten Markierungszettel für die einzelnen Blutproben des jeweiligen Probanden.

Jeder mit der Versuchsdurchführung betraute Begleiter war für zwei der vier Probanden zuständig, d. h. sitzplatzorientiert wurde Proband auf Platz 1 und 2 von dem einen, Proband auf Sitzplatz 3 und 4 von dem anderen Begleiter betreut.

Aus Gründen der Mobilität arbeiteten die Innenbegleiter sitzend auf Rollhockern, die ebenfalls extra für diese Studie in die Kammer eingebracht wurden. Um standardisierte und synchronisierte Bedingungen zu gewährleisten wurde das Blutabnahmeprocedere durch ein Signal von außen initiiert. Diese Punktgenauigkeit erforderte von den Experimentatoren eine festgelegte Vorbereitung der Blutentnahme im Vorfeld, so dass zum Beispiel der für die Blutentnahme aus der Fingerbeere ausgewählte und auf ca. 42 °C vorgewärmte Finger bereits desinfiziert wurde. Nach Signalgabe von außen wurde mit der sterilen Lanzette lateral in die Fingerbeere des vorbereiteten Fingers gestochen und durch sanften Druck nach distal der Finger komprimiert um den Blutfluss anzuregen, ohne jedoch eine Quetschung des Fingers zu verursachen, was eine Messungenauigkeit der Probe nach sich gezogen hätte. Nach Verwerfen des ersten Blutropfen mit Hilfe eines Tupfers gab der Experimentator nach Ansetzen des Clinitubes ein deutliches akustisches Signal nach außen, da jetzt die eigentliche Blutentnahme begann und die Dauer rechnergestützt festgehalten wurde durch Angabe der Start- und Endzeit der Blutabnahme. Die maximale Dauer einer Blutentnahme wurde aus Gründen der Reproduzierbarkeit auf eine Minute festgelegt. Im Fall der Überschreitung des Zeitlimits wurde die Blutprobe verworfen.

Durch wiederholtes leichtes Ausstreichen des Fingers - ohne eine Komprimierung oder Quetschung zu verursachen - wurden zwei Clinitubes aus der Mitte des Blutropfen mit Blut gefüllt um einen Lufteinschluss in die Kapillaren zu vermeiden. Jeweils am Ende des Befüllens wurde das Signal nach außen gegeben zum Stopp der Zeitnahme. Der Probandenfinger wurde mit einem Pflaster versorgt. Die Kapillaren wurden unmittelbar danach an jeweils einem Ende mit der passenden Verschlusskappe versehen. Nach Zugabe eines Mischstäbchens ins Innere und Verschluss des jeweils anderen Endes wurde die Probe durch etwa 20-maliges hin und her bewegen über die volle Kapillarlänge mittels eines Magneten mit dem Antikoagulans durchmischt, um einer Gerinnung der Probe und einer Verstopfung bei der Probeneingabe in das ABL 800 FLEX® vorzubeugen. Nach korrekter Markierung der Proben mit Probanden- und Sitzplatznummer sowie Reihenfolge der Abnahme (Probe 1 und 2) wurden die Proben von dem Innenbegleiter in Empfang genommen und bis nach Beendigung der Blutentnahmen des jeweiligen Durchganges in horizontaler Lage auf Eis gelegt.

Unmittelbar danach erfolgte die vakuumdichte Ausschleusung der Kapillaren durch die sich in der Kammerwand befindliche Schleuse der Unterdruckkammer, so dass

die analysefreie Verweildauer der Kapillaren bei 0 bis 4 °C bei weit weniger als der von Radiometer Copenhagen vorgeschriebenen maximalen Aufbewahrungszeit von 30 min lag.

Direkt nach dem Kammertransfer wurden die Proben von autorisiertem Personal in das Labor gebracht und mit der Auswertung der Proben am Gerät ABL 800 FLEX® der Firma Radiometer Copenhagen begonnen.

Dazu wurden die Proben nochmals gründlich mittels Magneten durchmischt, die Verschlusskappen entfernt und nacheinander die Proben in den Analysator gesaugt. Das Mischstäbchen wurde erst nach Ansaugen der Probe für die Messung über das freie Kapillarende entfernt.

2.2.3.3 Datentransfer aus der Höhenklimasimulationsanlage

Die Höhen - Klima - Simulationsanlage Königsbrück ist ausgestattet mit einem mehrkanaligen Kreislaufüberwachungssystem (Biomonitor (Zwönitz)) und einem Rechner-system zur Steuerung der psychophysiologischen Tests, die über mehrkanalige elektrische Verbindungsleitungen, die vakuumdicht in die Kammerwand eingegossen sind, mit den Geräten und Sensoren in der U-Kammer verbunden sind. Außerhalb der Kammer werden sämtliche Daten auf einem Rechner gespeichert. Auch die Ergebnisse der psychophysiologischen Tests werden computergestützt archiviert und stehen somit für eine spätere Auswertung zur Verfügung.

Die gewonnenen Daten des bei dieser Studie zusätzlich verwendeten Pulsoxymetrieegerätes 3100 WristOx® der Firma NONIN Medical, Inc. wurden automatisch auf dem im Gerät befindlichen Mikroprozessorchip gespeichert und konnten nach Installation der entsprechenden gerätespezifischen Software nVision® auf jedem PC ausgelesen werden.

2.3 Messmethodik

Bei der Durchführung der Untersuchungen zu dieser Studie wurden verschiedene Verfahren der Oxymetrie angewandt. Die Oxymetrie ist definiert als die Bestimmung der prozentualen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins mittels Spektralphotometrie.

Als Goldstandard gilt heute immer noch die blutige Messung der Sauerstoffsättigung, und so wurde sie auch in der vorliegenden Studie als Vergleichsmethode verwendet. Allerdings wird die blutige Messung in der Klinik zunehmend durch die kontinuierliche und nicht invasive Methode der Pulsoxymetrie verdrängt, die nach dem Prinzip der Durchleuchtung (Transmission) oder Beleuchtung (Reflexion) einer Körperstelle funktioniert [32].

2.3.1 Blutige Messung der Sauerstoffsättigung mit dem ABL 800 FLEX®

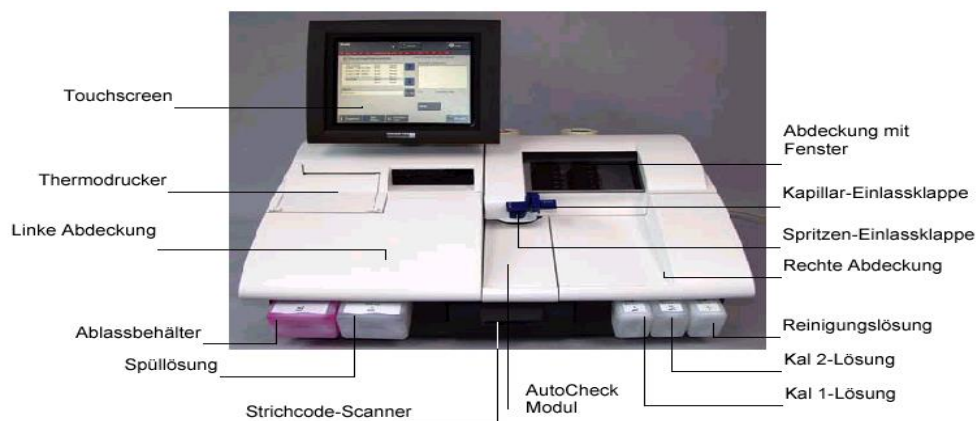


Abb. 13: ABL 800 FLEX® (Foto: Herstellerprospekt)

Die blutige Messung der Sauerstoffsättigung folgt dem Gesetz von Lambert - Beer, d. h. es besteht eine lineare Abhängigkeit zwischen der Extinktion einer Lösung und der Konzentration der Probe (c) und der Schichtdicke (l). Wie in Abb. 1 dargestellt wird monochromatisches Licht durch eine homogene Probe in einer Küvette geschickt und die transmittierte Lichtmenge von einem Photosensor bestimmt.

Für die blutige Messung der Sauerstoffsättigung wurde in dieser Studie das Analysegerät ABL 800 FLEX® der Firma Radiometer Copenhagen verwendet (s. Abb. 13).

Dieses Blutgas-, Oxymetrie-, Elektrolyt- und Metabolitmesssystem stellt eine komplexe Einheit dar, die sich aus unterschiedlichen Modulen zusammensetzt. Diese führen, jeweils gesteuert durch spezifische Software, unterschiedliche Funktionen aus und werden dementsprechend in definierten Baugruppen zusammengefasst, wie zum Beispiel Analysator, Messsektion, Einlassmodul, AutoCheck Modul etc.

Die Analysatoren sind bestimmt zur Anwendung bei unverdünntem Humanvollblut.

Messbare Parameter im Blut sind der pH - Wert (Azidität), Blutgase, Kohlendioxidpartialdruck ($p\text{CO}_2$), Sauerstoffpartialdruck ($p\text{O}_2$), Gesamthämoglobinkonzentration (ctHb), Sauerstoffsättigung (saO_2), verschiedene Dyshämoglobinfractionen (Carboxy-, Desoxy-, Methämoglobin), Oxy- und Fetalhämoglobinfraction, Kalium-, Natrium-, Calcium-, und Chloridionenkonzentration, Glucose- und Lactatkonzentration sowie die Gesamtbilirubinkonzentration im Plasma.

Bestimmt werden diese Parameter mit Hilfe verschiedener Messprinzipien, dem potentiometrischen, dem amperometrischen und dem optischen Prinzip. Auf eine Erläuterung der ersten beiden Prinzipien wird verzichtet, da das optische Prinzip für diese Studie die größte Bedeutung hat. Bestimmt werden können mittels optischem System des ABL 800 FLEX® unter anderem die in dieser Studie schwerpunktmäßig betrachtete Sauerstoffsättigung des Hämoglobins.

Das Teilsystem der Absorptionsspektroskopie im sichtbaren Spektralbereich gründet sich auf ein 128 - Wellenlängen - Spektrophotometer mit einem Messbereich von 478 bis 672 nm, das über eine Faseroptik mit einer kombinierten Hämolyse- und Messkammer verbunden ist. Praktisch bedeutet dies, dass die Blutprobe nach Ansaugen in das Gerät in eine sich im Hämolyseator befindliche Küvette geleitet wird. Nach Hämolyse von 1 μl des Blutes durch Ultraschall der Frequenz 30 kHz wird Licht einer 4 Watt - Halogenlampe über einen Infrarotfilter und eine bikonvexe Linse zur Küvette gesendet. Das durch die Küvette transmittierte Licht gelangt über die Faseroptik zum Spektrometer und wird auf eine kombinierte Spiegel- und Konkavgittereinheit geleitet, wo es primär in 128 Wellenlängen aufgespalten wird, die sekundär auf einen Photodiodenarray fokussiert werden. Dort werden die monochromatischen Lichtsignale durch die 128 Dioden des Photodiodenarrays, von denen jeweils eine Diode eine Wellenlänge repräsentiert, in Ströme umgewandelt. Durch die Messung der Ströme an jeder der 128 Dioden entsteht die Grundlage für das Absorptionsspektrum einer Probe. Computergestützt folgt im Analysator die Berechnung der Oxymetrie - Parameter [38, 39].

Die Gewinnung von Blut ist möglich über die Kapillarblutprobenentnahme mittels Clinitubes in den Volumen - Größen 210 μl , 100 μl , 55 μl und 35 μl . Clinitubes sind Kapillaren aus Kunststoff oder Glas, die mit einem Antikoagulans (Trockenheparin) beschichtet sind um eine Verstopfung bei der Probeneingabe in den Analysator zu vermeiden. Die in dieser Studie verwendeten Clinitubes hatten ein Volumen von 35 μl und waren aus Glas.

2.3.2 Pulsoxymetrie

Die Pulsoxymetrie ist ein spektralphotometrisches Verfahren, das auf der Hämoglobin - Extinktion bei Lichtabsorption und der Plethysmographie basiert. Handelsübliche Pulsoxymetriegeräte verwenden mehrere LEDs (light emitting diode) (meistens zwei LEDs), die Licht definierter Wellenlängen (meist 660 nm und 940 nm) aussenden. Bei diesen Wellenlängen unterscheiden sich, wie auch Abb. 2 zeigt, die Extinktionskurven von Oxy- und Desoxyhämoglobin deutlich. Detektiert wird das transmittierte Licht von einer Photodiode. Es finden je nach Sensortyp zwei Verfahren Anwendung:

Die Reflexionspulsoxymetrie, das Messprinzip, das in dieser Studie durch den Gerätetyp 3100 WristOx[®] mit Stirnsensor Modell 8000R der Firma NONIN Medical, Inc. vertreten wird, basiert auf dem Effekt der Absorption des Lichtes im Gewebe.

Die Photonen dieses Streulichtes werden in alle Richtungen reflektiert und treffen auf eine Photodiode, die als Detektor fungiert, auf. Dieser Detektor befindet sich auf derselben Seite wie die lichtemittierende Leuchtdiode (s. Abb. 14).

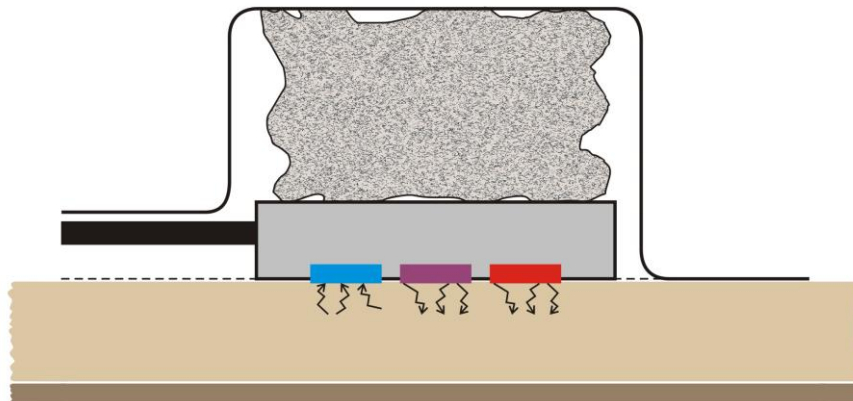


Abb. 14: Aufbau eines Reflexionssensors [36]

Bei der Transmissionspulsoxymetrie, dem Messprinzip, dass durch das Pulsoxymeter 504[®] mit LED - Zweiwellenlängen - Finger - Sensor der Firma Criticare Systems, Inc. vertreten wird und im Medical Monitoring System der Unterdruckkammer integriert ist, befinden sich die lichtemittierenden Leuchtdioden (LEDs) auf der einen Seite des zu durchleuchtenden Gewebes, wogegen der das Licht aufnehmende Pho-

detektor (Photodiode) auf der gegenüberliegenden Seite des Gewebes zu finden ist (s. Abb. 15).

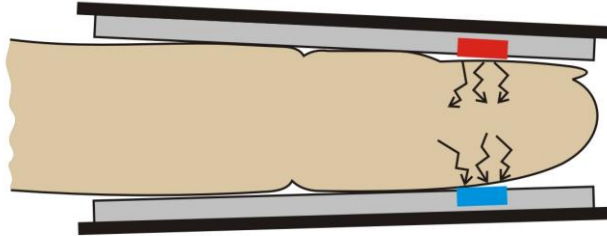


Abb. 15: Aufbau eines Transmissionssensors [36]

2.3.2.1 3100 WristOx[®] mit Stirnsensor Modell 8000R der Firma NONIN Medical, Inc.



Abb. 16: Handgelenkoxymeter 3100 WristOx[®]



Abb. 17: Stirnsensor Modell 8000R

(Foto: Flugmedizinisches Institut der Luftwaffe)

Das 3100 WristOx[®] ist ein Handgelenk - Oxymeter zur Messung, Anzeige und Speicherung der funktionellen Sauerstoffsättigung von Hämoglobin sowie der Herzfrequenz.

Der messbare Sauerstoffsättigungsbereich liegt bei 0 bis 100% mit einer von der Firma angegebenen Genauigkeit von ± 2 Stellen im Bereich von 70 bis 100% Sättigung.

Der messbare Herzfrequenzbereich liegt bei 18 bis 300 Schlägen pro Minute mit einer von der Firma angegebenen Genauigkeit von $\pm 3\%$. Im Bereich zwischen 18 und 200 Schlägen pro Minute erfolgt eine Speicherung der Werte in Schritten von einem Schlag pro Minute, im Bereich zwischen 201 bis 300 Herzschlägen erfolgt die Datenspeicherung in Schritten von zwei Schlägen pro Minute.

Der Bereich der Betriebshöhe wird angegeben bis zu einer Höhe von 12.192 m, die bei den Untersuchungen zu dieser Studie nicht überschritten wurde.

Messwellenlänge und Ausgangsleistung des Gerätes liegen im roten Farbbereich bei 660 nm und im Infrarotbereich bei 910 nm bei 3 mW nominal.

Das Gerät ist in der Lage alle nötigen Berechnungen mit einer internen Software, die in einem Mikroprozessorchip gespeichert ist, durchzuführen.

Mit der Software nVision® (Version 5.0.1), einem zu mehreren NONIN - Pulsoxymeter - Modellen kompatiblen Softwarepaket, ist es möglich, erweiterte Einstellungen in das Gerät einzuprogrammieren, wie zum Beispiel weitere Anzeige- und Aktivierungsoptionen, Datum und Uhrzeit, ID - Nummern und Speicherfrequenzen für Patientendaten. Weiterhin ist eine Synchronisierung mit dem Computer, nach Verbinden beider Geräte mit einem Computerkabel (Modell 1000 SC - WO), realisierbar.

Das Gerät ist in der Lage bis zu 33 Stunden Daten zu Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung zu erfassen und zu speichern. Dies wird durch die Vorgabeeinstellung generiert, die eine Messung und Speicherung der Werte alle vier Sekunden standardmäßig vorsieht.

Bei den Untersuchungen zu dieser Studie wurde auf die Vorgabeeinstellung verzichtet und softwareseitig der durch die Vorgabeeinstellung gegebene Messtakt von vier Sekunden auf eine Messung pro Sekunde erhöht. Damit reduzierte sich die Speicherkapazität des Gerätes auf ca. acht Stunden.

Kompatibel ist das Handgelenkoxymeter WristOx® mit verschiedenen Sensormodellen der Firma NONIN Medical, Inc.

In dieser Arbeit wurde im Speziellen die Präzision des Reflexionspulsoxymetrie-sensors Modell 8000R der Firma NONIN Medical, Inc. untersucht. Dieser Sensor ist laut Herstellerangaben für die Anwendung bei Personen mit einem Körpergewicht von über 30 kg geeignet, als Applikationsort wird die Stirn angegeben. Auf die sachgemäße Anbringung des Sensors wurde geachtet, da Malpositionierung zu Messungenauigkeiten z. B. durch Shuntlicht führen kann.

Die Genauigkeit wird vom Hersteller im Sättigungsbereich zwischen 70 und 100% mit ± 2 Stellen (± 1 Standardabweichung) angegeben, richtet sich jedoch weitgehend nach den Angaben für das entsprechend verwendete Pulsoxymeter WristOx® [28, 29].

2.3.3 Testung der psychophysiologischen Leistungsfähigkeit

Zur Testung der psychophysiologischen Leistungsfähigkeit der Probanden kam in dieser Studie der Wiener Determinationstest (D - Test) [32] zum Einsatz.

Dieses Testverfahren ist speziell entwickelt worden, um die reaktive Belastbarkeit, die Reaktionsgeschwindigkeit sowie die Fähigkeit zu anhaltender Mehrfach - Wahl - Reaktion bei sich schnell wechselnden Reizdarbietungen zu messen. Ziel ist es, mit den Ergebnissen des Testes Aussagen über die Konzentrationsfähigkeit und das Resignationsverhalten untersuchter Probanden treffen zu können. Theoretisch basiert der Test auf einer artifiziell induzierten Reizüberflutung der Probanden durch Summation von Sinnesreizen optischer und akustischer Natur und der Testung der adäquaten Reaktion darauf. Die kognitive Anstrengung liegt dabei bei der dauerhaften Reaktion auf anhaltend schnell wechselnde Reize, die als Stressfaktoren empfunden werden [32].

In dieser Studie wurde der Test standardmäßig auf Ausgangshöhe (Phase I des Höhenprofils) und bei 15.000 ft (Phase IV des Höhenprofils) durchgeführt.

Details zur konkreten Durchführung sowie die Ergebnisse des Wiener Determinationstestes sind in der Partnerarbeit von Fr. Dr. A. Schneider [49] publiziert und werden in der vorliegenden Arbeit nicht näher erläutert.



Abb. 18: Universalpanel der Firma Dr. G. Schuhfried GmbH
(Foto: Flugmedizinisches Institut der Luftwaffe)

2.3.4 Medical Monitoring System der Unterdruckkammer

Folgende weitere Geräte wurden in der Unterdruckkammer verwendet:

- Finger-Pulsoxymeter Criticare 504[®] mit LED - Zweiwellenlängen - Finger-sensor der Firma Criticare Systems, Inc. Waukesha, USA)
- EKG
- O₂-Versorgungssystem

Das Finger - Pulsoxymeter Criticare 504[®] mit LED - Zweiwellenlängen - Fingersensor der Firma Criticare Systems, Inc. Waukesha, USA (s. Abb. 19) misst die Sauerstoffsättigung des Hämoglobins nach dem Transmissionsprinzip. Auf Details zu diesem Pulsoxymeter wird in der Partnerarbeit von Fr. Dr. A. Schneider mit dem Titel *„Untersuchungen zur Präzision zweier verschiedener Oxymetriesysteme während standardisierter Höhen - Klima - Simulation – Transmissionspulsoxymetrie im Vergleich zur blutigen Sauerstoffsättigungsmessung“* [49] eingegangen.

Das Gerät ist als Teil des Medical Monitoring Systems fest in die Unterdruckkammer installiert. Zusammen mit dem kammerinternen EKG und dem Sauerstoffbeatmungssystem soll bei allen Unterdruckkammerfahrten damit ein hohes Maß an Sicherheit gewährleistet werden.



Abb. 19: Finger-Pulsoxymeter Criticare 504[®] (Criticare Sys. Inc. Waukesha, USA)
(Foto: Flugmedizinisches Institut der Luftwaffe)

2.4 Auswertung und statistische Bearbeitung der Ergebnisse

Alle in dieser Studie gewonnen Rohdaten wurden mit dem Tabellenkalkulationsprogramm MICROSOFT EXCEL[®] 2000 (Microsoft Office 2000 Premium, Redmond, USA) in arbeitsfähige Werte überführt und statistisch bearbeitet mit dem Softwarepaket SIGMA STAT[®] FOR WINDOWS (Jandel Scientific, Erkrath, Deutschland). Die graphische Darstellung der erfassten Daten erfolgte mit dem Computerprogramm SIGMA PLOT[®] FOR WINDOWS Version 11.0 (Systat Software Inc. Richmond, USA) sowie EXCEL[®].

Als Textverarbeitungsprogramm wurde Microsoft Office Word 2003[®] angewendet. Zur Auslesung und Bearbeitung der durch das 3100 WristOx[®] gewonnenen Messwerte wurde die dazugehörige nVision[®] - Software verwendet und das 3100 WristOx[®] über ein kompatibles Computerkabel (Modell 1000SC-WO) mit dem PC verbunden.

Die durch die blutige Messung mit dem ABL 800 FLEX[®] (doppelte Kapillarblutentnahme) gewonnenen Werten wurden in einem Koordinatensystem höhenabhängig gegen die nicht invasiv gewonnenen Sauerstoffsättigungswerte, die einmal pro Sekunde durch das 3100 WristOx[®] gemessen und gespeichert wurden, aufgetragen. Wegen der Streuung der Werte und um eine möglichst übersichtliche Darstellung zu erreichen, wurden Sättigungsintervalle von je 5% zwischen WristOx[®] und der blutigen Messung mit dem ABL 800 FLEX[®] gebildet und ebenfalls im Achsendiagramm gegeneinander aufgetragen.

Statistisch signifikante Differenzen im Vergleich zu den blutig gemessenen Werten wurden ermittelt und graphisch in Abhängigkeit von der Höhe im Koordinatensystem aufgezeigt.

Signifikanzen zur Darstellung von Differenzen zwischen gewonnenen Ergebnissen wurden im Falle einer Normalverteilung der betrachteten Werte mittels t - Test berechnet.

Ein Unterschied galt als statistisch signifikant, wenn $p < 0,05$ war. Im Falle einer nicht normal verteilten Stichprobe wurde der Mann -

Whitney - Rangsummentest bei den Berechnungen angewandt.

Zur Ermittlung der Präzision des getesteten Messgerätes (WristOx[®]) im Vergleich zum Referenzgerät (ABL 800 FLEX[®]) war es notwendig, den systematischen Messfehler, den Bias zu berechnen. Dieser ergibt sich als Differenz zwischen den psO_2 - Werten des zu untersuchenden Gerätes mit den saO_2 - Werten des Referenzgerätes ($\Delta = psO_2 - saO_2$ [%]). Der Bias wurde über den gesamten Messbereich (saO_2 100 - 65%) berechnet sowie für den normoxischen (100 - 95%) und hypoxischen (65 - 70%) Bereich getrennt betrachtet.

Zur Beurteilung subjektiver Parameter, wie beispielsweise körperlicher Symptome während der Sauerstoffmangeldemonstration sowie der Anwenderbehaglichkeit des getesteten Stirnsensors bei den Probanden, kamen standardisierte Fragebögen zum Einsatz, die von jedem Teilnehmer im Anschluss an die Kammerfahrt beantwortet wurden und deren Ergebnisse in 3.3. erläutert werden.

3 Ergebnisse

Die Ergebnisse dieser Studie wurden durch die Zusammenschau der Daten des WristOx[®] und des ABL 800 FLEX[®] gewonnen. Wichtig für die Verknüpfung der einzelnen Daten war die Synchronisation mit dem standardisiert festgelegten Höhen - Zeit - Profil.

Der Messmodus des Pulsoxymeter WristOx[®] der Firma NONIN Medical, Inc. wurde auf die Messung der Sauerstoffsättigungswerte im 1 - Sekunden - Takt vorgegeben. Die jeweils zweifach abgenommenen Blutproben aus der Fingerbeere lieferten die Werte der blutig gemessenen saO₂.

Als nicht verwertbar wurden bei der blutigen Messung der saO₂ all diejenigen Werte definiert, deren Gewinnung länger als 60 Sekunden dauerte.

In die Auswertung eingeschlossen wurden saO₂- und psO₂- Messwerte von 51 Studienteilnehmern.

Die saO₂- Messwerte sind bereits in der Partnerarbeit von Fr. Dr. A. Schneider publiziert worden [49]. Entsprechend identische Daten in der vorliegenden Arbeit wurden markiert.

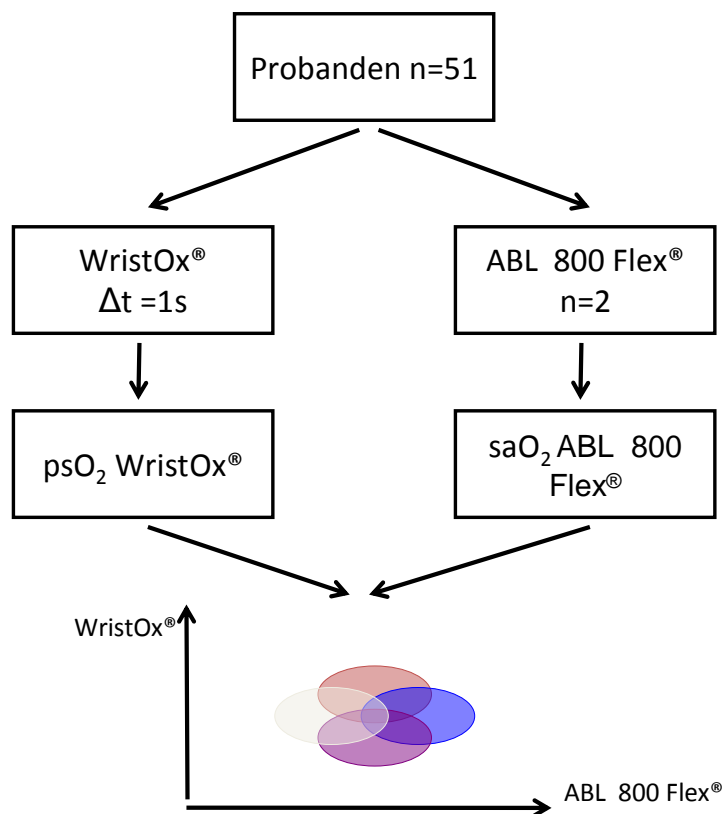


Abb. 20: Gewinnung der Rohdaten (saO₂ – Werte vgl. [49])

3.1 Vergleich der Reflexionspulsoxymetriemessungen (WristOx®) mit den blutigen Sauerstoffsättigungsmessungen (ABL 800 FLEX®)

3.1.1 Übersicht über alle erhobenen Sättigungswerte

Wie Abb. 21 verdeutlicht, erstreckten sich die Sättigungswerte beider Messverfahren über den gesamten Messbereich. Auf Ausgangshöhe hat der ABL 800 FLEX® im Mittel saO₂ - Werte von $95,41 \pm 1,75\%$ gemessen [49], die WristOx® - Werte lagen mit $98,6 \pm 0,95\%$ psO₂ über den blutig gemessenen Werten.

Auf 18.000 ft lagen die Minimalwerte des ABL 800 FLEX® im Schnitt bei $76,1 \pm 6,94\%$ [49], die des WristOx® bei $80,1 \pm 6,57\%$.

Die verhältnismäßig schmale Punktwolke lag im Wesentlichen über der Vergleichsgeraden.

Das relativ große Bestimmtheitsmaß (R^2 von 0,889) und der ähnlich hohe Pearson'sche Korrelationskoeffizient von $R = 0,942$ sprechen für eine sehr hohe positive Korrelation zwischen blutiger und unblutiger Messung.

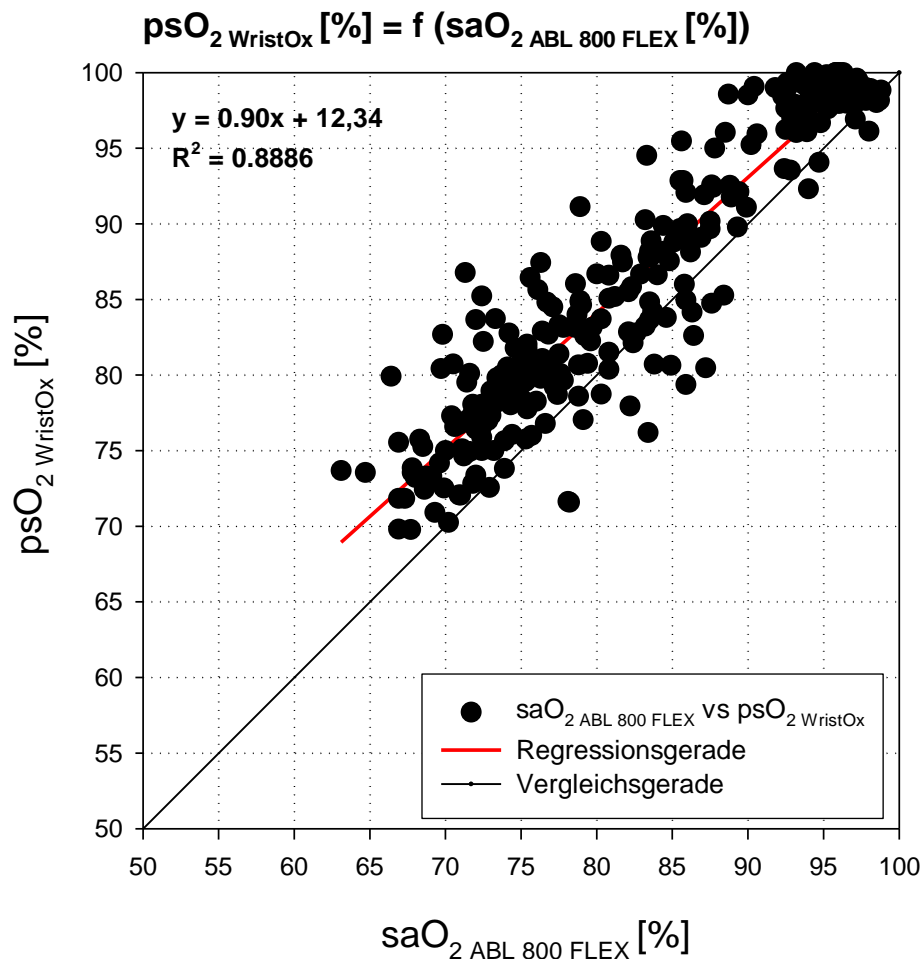


Abb. 21: Darstellung der psO₂ - Messwerte des WristOx[®] in %, in Abhängigkeit von den saO₂ - Referenzwerten des ABL 800 FLEX[®] in % [49], über den gesamten Messbereich mit Vergleichsgerade, Bestimmtheitsmaß und Gleichung der linearen Regressionsgeraden

3.1.2 Verhalten der gemessenen Sättigungswerte auf den verschiedenen Höhen-Plateaus

Bei der Auswertung wurden die Messwerte des WristOx[®] höhenabhängig den jeweiligen durch die blutige Messung gewonnenen Werten des ABL 800 FLEX[®] zugeordnet.

Dadurch erhielt man, farblich getrennt dargestellt, Punktwolken für die zwei verschiedenen Messverfahren entsprechend der einzelnen Plateauphasen des Höhen - Zeit - Profils jeweils mit Regressionsgeraden (Abb. 22).

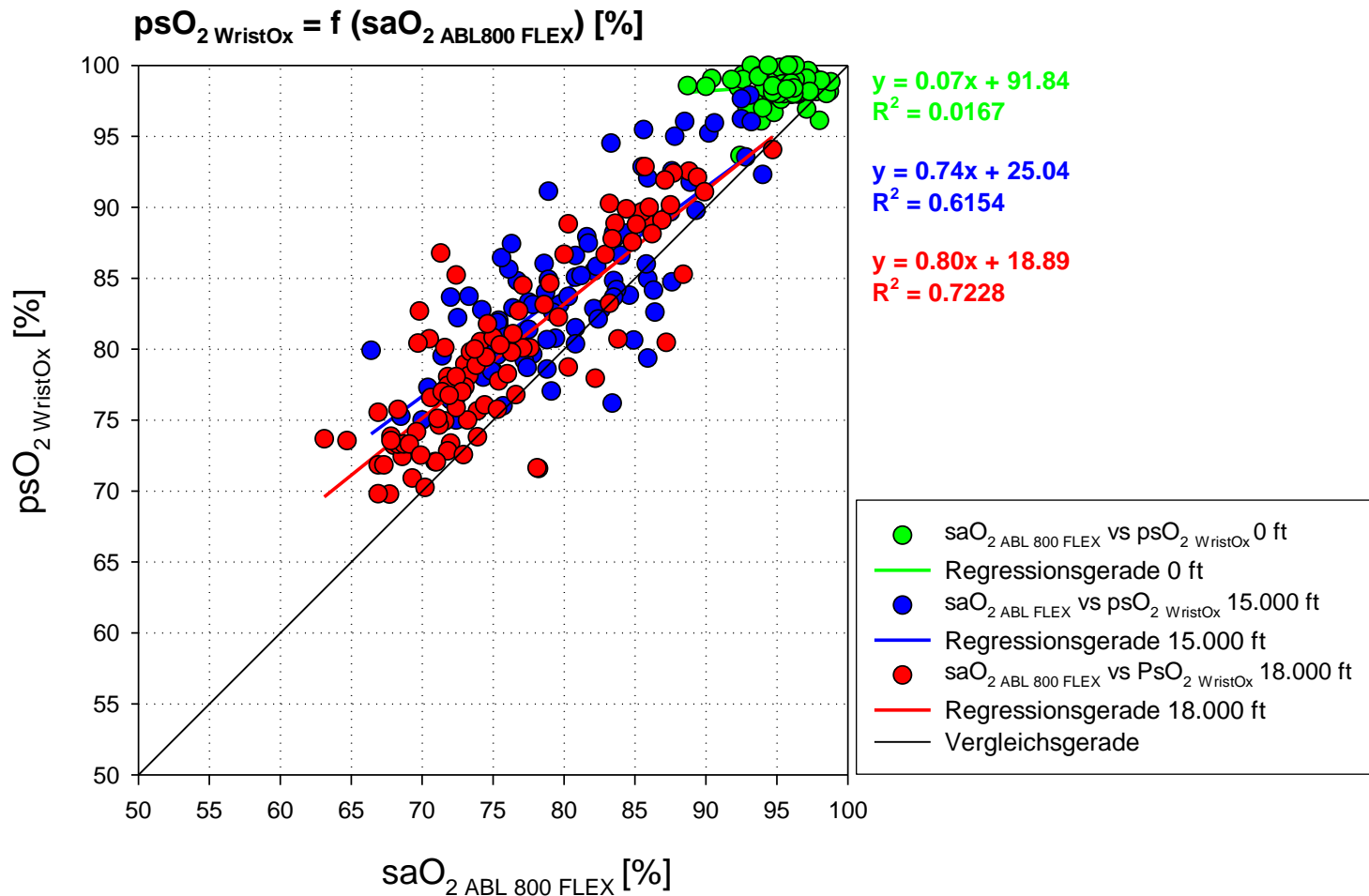


Abb. 22: Darstellung der psO₂ - Messwerte des WristOx® in %, in Abhängigkeit von den saO₂ - Referenzwerten des ABL 800 FLEX® in % [49] , in Abhängigkeit von der Höhe mit Regressionsgeraden, Bestimmtheitsmaßen und Gleichungen der linearen Regressionsgeraden

Während in Abb. 22 alle Einzelwerte bei den drei benutzten Höhenplateaus aufgeführt sind, zeigt Tab. 1 die bei den blutigen und unblutigen Messungen erzielten höhensortierten Mittelwerte mit den zugehörigen Standardabweichungen.

Tab 1: Mittelwerte \pm Standardabweichungen ($\bar{x} \pm SD$) der mit dem ABL 800 FLEX[®] (saO₂) [49] und dem WristOx[®] (psO₂) ermittelten Sättigungswerten in [%]

Höhe	ABL 800 FLEX [®] [49]	WristOx [®]
0 ft	95,41 \pm 1,75	98,6 \pm 0,95
15.000 ft	80,4 \pm 6,07	84,3 \pm 5,7
18.000 ft	76,1 \pm 6,94	80,1 \pm 6,57

Bei der höhensortierten Gegenüberstellung der Werte der beiden Messverfahren zeigte sich, dass in allen drei in der vorliegenden Studie gewählten Höhenbereichen mit dem WristOx[®] höhere Sauerstoffsättigungswerte ermittelt wurden als bei der blutigen Vergleichsmessung mit dem ABL 800 FLEX[®]. Auf Ausgangshöhe, d. h. im normoxischen Bereich war die Streuung der Werte bei beiden Verfahren relativ klein. Sie lagen für die blutige Messung bei $\pm 1,75$ [49], für die reflexionspulsoxymetrische Messung mittels WristOx[®] bei $\pm 0,95$. Dieser Sachverhalt änderte sich sowohl auf 15.000 ft als auch auf 18.000 ft und fand sich in vergleichbarem Ausmaß bei der blutigen Messung wie bei der pulsoxymetrischen Messung. Abb. 22 veranschaulicht diese Tendenz.

Auf Ausgangshöhe war die Punktwolke der erhobenen Messwerte relativ eng umschrieben (s. Abb. 22), die Werte streuten bei den einzelnen Probanden bei beiden Messmethoden nur wenig. Auf 15.000 ft, aber auch auf 18.000 ft dagegen fiel eine deutliche Streuung der Werte auf. Sie verteilten sich in diesen Höhenbereichen nahezu über das gesamte Wertespektrum von 65 - 100%.

Bei der Betrachtung des Bestimmtheitsmaßes ergab sich auf 15.000 ft ein R² von 0,62, auf 18.000 ft ein R² von 0,72. Der Pearson'sche Korrelationskoeffizient lag bei R = 0,79 auf 15.000 ft bzw. bei R = 0,85 auf 18.000 ft.

Abb. 23 zeigt die Häufigkeitsverteilung der einzelnen Sättigungswerte je nach Höhe.

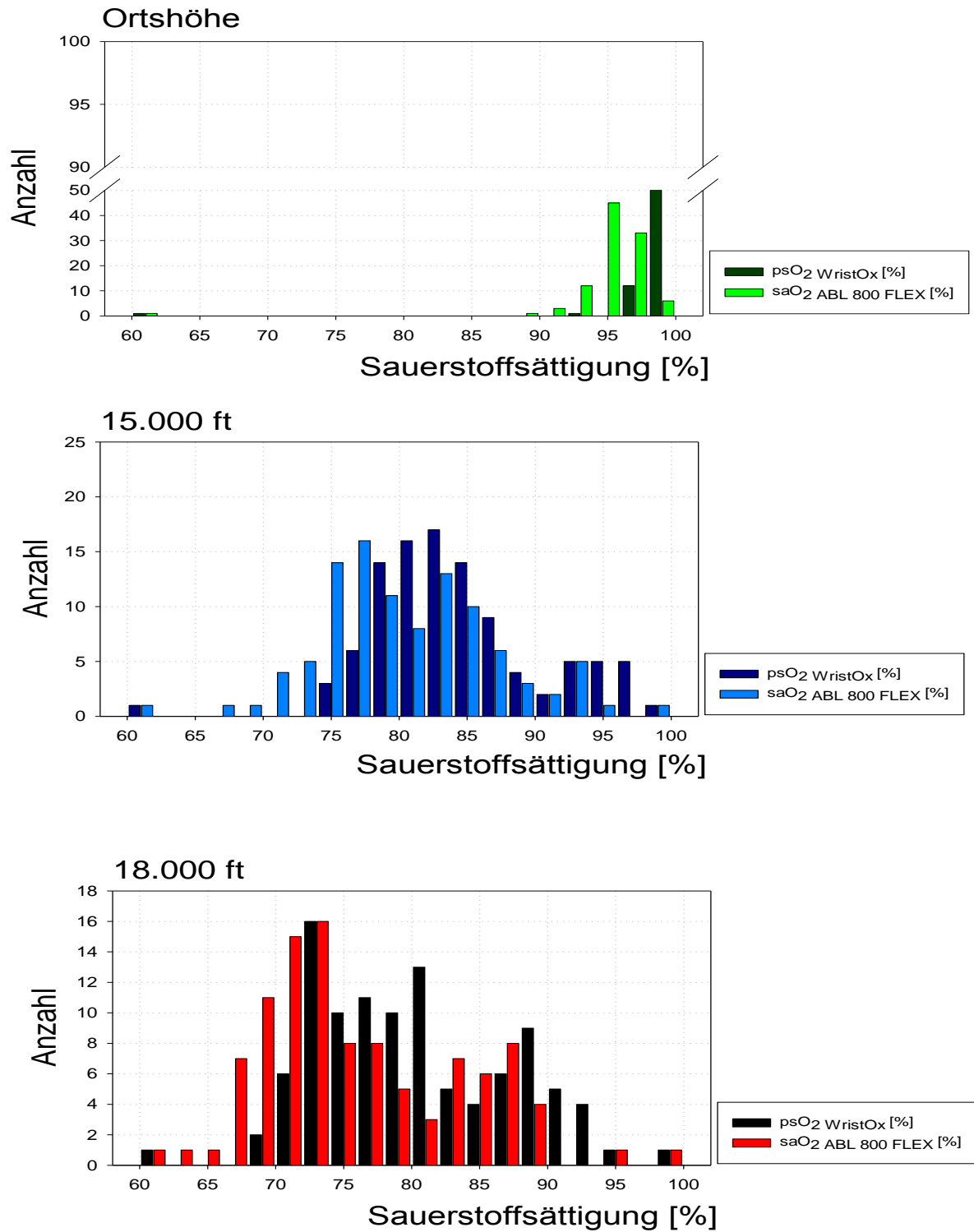


Abb. 23: Darstellung der Häufigkeitsverteilung der mit dem WristOx® und dem ABL 800 FLEX® [49] gemessenen Sauerstoffsättigungen auf Ortshöhe, 15.000 ft und 18.000 ft.

3.1.3 Verhalten der mittleren Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des ABL 800 FLEX[®] von je 5%

Um differenziertere Aussagen zum Verhalten der Messwerte treffen zu können, wurde der untersuchte Sättigungsbereich von 65 - 100%, unabhängig vom aktuell gewählten Höhenplateau, in insgesamt sieben Sättigungsbereiche von 5% zerlegt. Innerhalb dieser Sättigungsintervalle von 5% wurden aus allen erhobenen Messwerten jeweils der Mittelwert und die dazugehörige Standardabweichung ermittelt und in Abb. 24 bzw. Tab. 2 dargestellt. In Tab. 2 wurde darüber hinaus für jedes Intervall die Anzahl der Werte, die in die Darstellung (Abb. 24) eingeflossen sind, mit $N = x$ angegeben (vgl. ABL 800 FLEX[®] Daten [49]).

Die Mittelwerte der blutigen Sättigungsbestimmung lagen nahezu deckungsgleich auf der Vergleichsgeraden und veranschaulichten somit die Validität der Methode der blutigen Messung als Goldstandard.

Dies galt in dieser Form nicht für die mittels WristOx[®] gemessenen Werte für die Sauerstoffsättigung. Sie fielen in allen betrachteten Intervallen höher aus als bei der blutigen Messung der Sauerstoffsättigung.

Ein signifikanter Unterschied der Messwerte der beiden Messverfahren wurde dann angenommen, wenn die Irrtumswahrscheinlichkeit, gemessen mittels Rangsummentest nach Mann - Whitney $p < 0,05$ betrug (s. Tab. 2).

Betrachtet man die mittels WristOx[®] gemessenen Werte für den normoxischen und hypoxischen Bereich getrennt, so ließ sich für den normoxischen Bereich (100 - 95%) eine relativ gute Übereinstimmung der Werte der beiden Messverfahren aufzeigen. Die Mittelwerte lagen mit $96,31 \pm 0,89\%$ [49] versus $98,72 \pm 0,74\%$ nahezu nebeneinander. Auch die Streuung der Werte war gering. Unterhalb einer Sättigung von 90% divergierten die mit beiden Geräten gemessenen Werte bei gleichzeitig wachsender Streuung jedoch zunehmend, wobei die pulsoxymetrisch bestimmten Werte tendenziell zu hoch waren. Am eindrucklichsten zeigte sich der Unterschied im hypoxischen Sauerstoffsättigungsbereich (65 - 70%). Hier zeigte das WristOx[®] deutlich zu hoch gemessene Werte an, nämlich $74,17 \pm 3,4\%$ versus $68,28 \pm 1,07\%$ [49], gemessen mittels ABL 800 FLEX[®].

Insgesamt ergab sich durch alle Sättigungsbereiche ein signifikanter Unterschied zwischen den blutig und pulsoxymetrisch gemessenen Werten. Der Rangsummentest nach Mann - Whitney lag durchweg bei $p < 0,001$ (s. Tab. 2)

Tab. 2: Verhalten der mittleren Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des ABL 800 FLEX® zu je 5% [49]. Dargestellt sind die Anzahl der Messwerte des jeweiligen Sättigungsintervalls, die Mittelwerte mit ihren Standardabweichungen sowie die mittels Rangsummentest nach Mann - Whitney ermittelten Signifikanzen ($p < 0.05$).

SÄTTIGUNGS- INTERVALL GEMÄß ABL 800 FLEX®	ANZAHL DER MESSWERTE	ABL 800 FLEX® $\bar{x} \pm SD$ [%]	WRISTOX® $\bar{x} \pm SD$ [%]	IRRTUMSWAHR- SCHEINLICHKEIT
I (100 -95%)	66	96,31 \pm 0,89	98,72 \pm 0,74	0,00
II (95 – 90%)	41	93,39 \pm 1,35	97,66 \pm 1,84	0,00
III (90 – 85%)	32	87,08 \pm 1,36	89,63 \pm 4,42	0,00
IV (85 – 80%)	36	82,61 \pm 1,44	85,07 \pm 3,80	0,00
V (80 – 75%)	53	77,12 \pm 1,41	81,12 \pm 3,53	0,00
VI (75 – 70%)	49	72,49 \pm 1,35	77,70 \pm 3,51	0,00
VII (70 – 65%)	20	68,28 \pm 1,07	74,17 \pm 3,40	0,00

Vergleich innerhalb der ABL 800 FLEX Sättigungsintervalle von je 5%

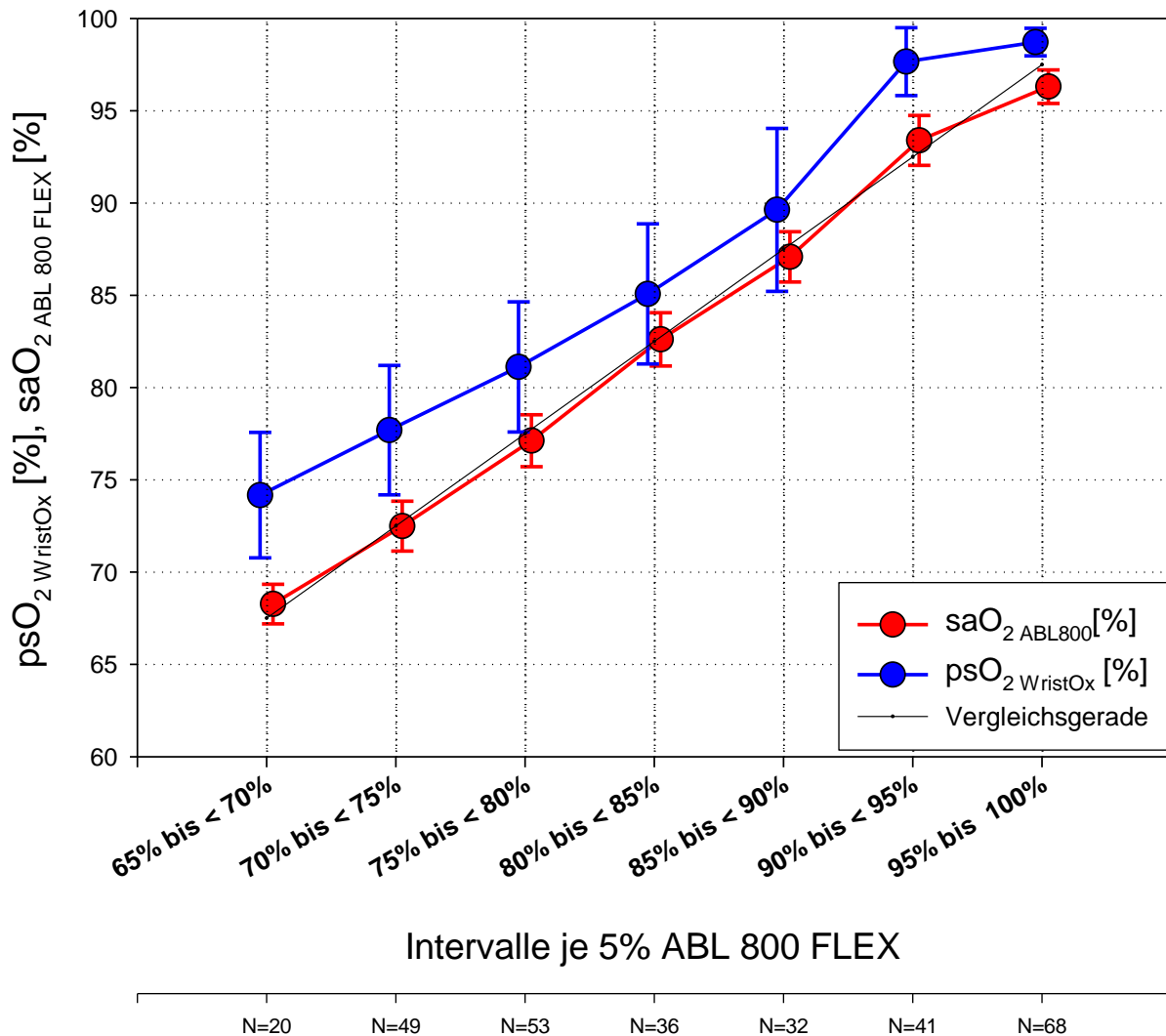


Abb. 24: Verhalten der mittleren Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des ABL 800 FLEX® von je 5% [49]

- = signifikanter Unterschied zwischen pulsoxymetrisch (blau) und dem blutig gemessenen Werten (rot) , $p < 0.001$

3.1.4 Mittlerer Bias des WristOx® im Vergleich zum ABL 800 FLEX®

Unter dem Aspekt des Vergleiches zweier verschiedener Messverfahren zur Ermittlung der Sauerstoffsättigung und zur Ermittlung der Präzision des zu untersuchenden Gerätes (WristOx®) im Vergleich zum Referenzgerät (ABL 800 FLEX®) war es notwendig, den mittleren Bias zu berechnen ($\Delta = \text{psO}_2 - \text{saO}_2$ [%]). Dies wurde für den gesamten untersuchten Sättigungsbereich (100 – 65%), für den normoxischen Bereich (100 – 95%) sowie für den stark hypoxischen Bereich (70 - 65%) getrennt

durchgeführt (s. Tab. 3). Ferner wurde der gesamte Messbereich in 5% Sättigungsintervalle unterteilt und für diese der jeweilige Bias berechnet und graphisch dargestellt (s. Abb. 25).

Tab. 3: Mittlerer Bias des 3100 WristOx[®] ($\Delta = \text{psO}_2 - \text{saO}_2$ [%]) im Vergleich zu den Messwerten des ABL 800 FLEX[®] [49] im gesamten Messbereich, unter Normoxie und im stark hypoxischen Bereich

Messbereich nach ABL 800 FLEX [®] (saO ₂ [%])	Mittlerer Bias ($\Delta = \text{psO}_2 - \text{saO}_2$ [%])
Gesamter Messbereich 100 – 65%	4,0 ± 5,6%
Normoxie 100 – 95%	2,4 ± 1,3%
Hypoxie 70 – 65%	5,9 ± 3,2%

Bei der Betrachtung des gesamten Messbereiches von 100 – 65% ergab sich für das WristOx[®] ein mittlerer Bias von 4,0 ± 5,6%. Die Positivität dieser Messgröße zeigt an, dass in der Mehrzahl der Fälle die pulsoxymetrisch ermittelten Sättigungswerte über den Referenzwerten des ABL 800 FLEX[®] lagen, d. h. dass das WristOx[®] die psO₂ im Vergleich zur verwendeten Referenzmethode zu hoch gemessen hat. Auf den gesamten Messbereich betrachtet ist hier auch die Standardabweichung mit 5,6% am größten gewesen.

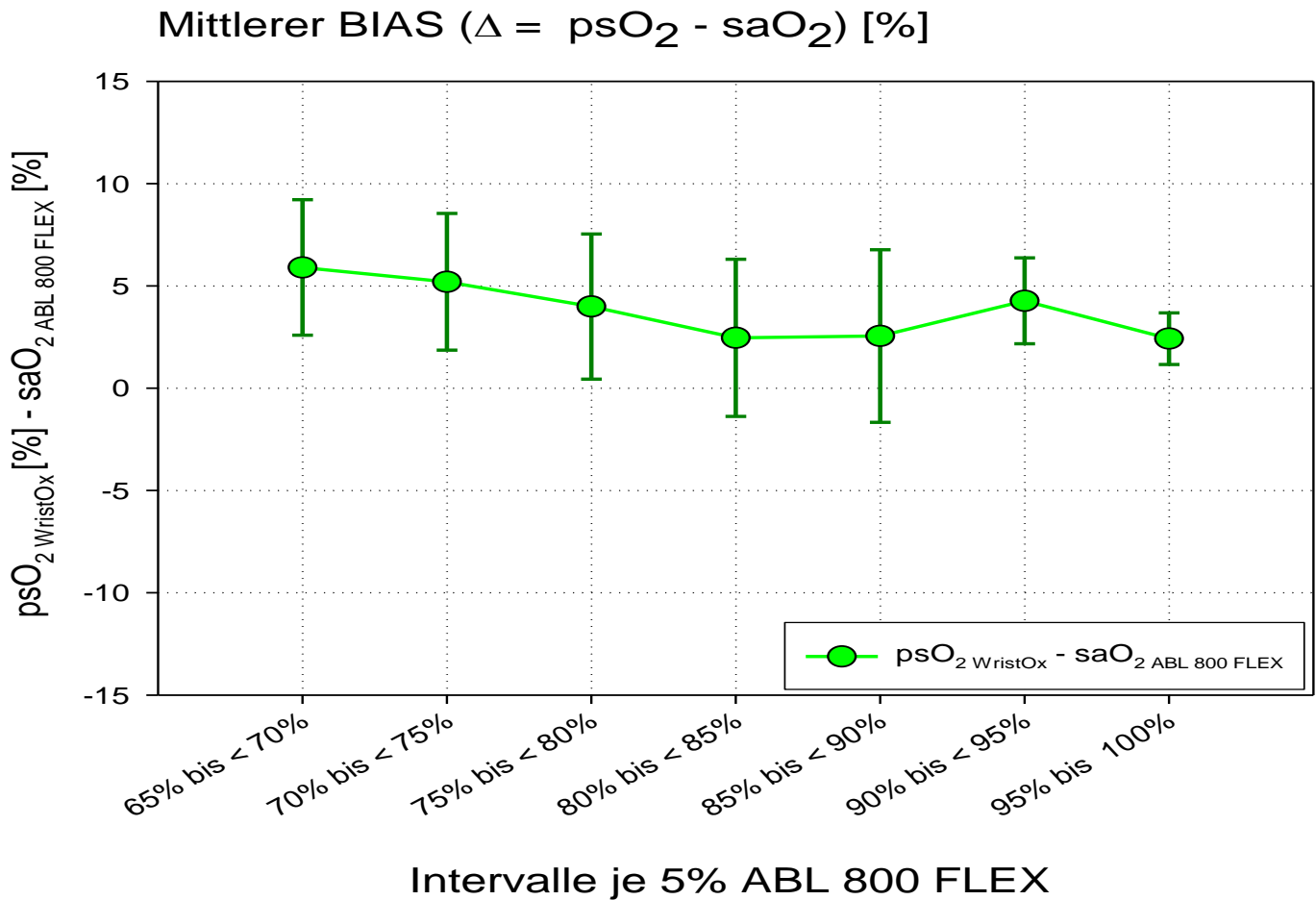


Abb. 25: Verhalten des mittleren Bias der Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des ABL 800 FLEX® von je 5% [49]. Dargestellt sind die Mittelwerte mit ihren Standardabweichungen.

In Abb. 25 zeigte sich messintervallabhängig die größte Präzision der pulsoxymetrischen Messung zwischen 80 - 90% und 95 - 100%, die Präzision war am geringsten zwischen 65 - 75% sowie zwischen 90 - 95%.

Die Standardabweichung, d. h. die Abweichung zwischen der blutigen und der pulsoxymetrischen Methode war mit $\pm 1,3\%$ kleiner im hohen Sättigungsbereich (90 - 100%) und größer im niedrigen Sättigungsbereich (65 - 89%) mit $\pm 3,2\%$.

3.1.5 Mittlerer Bias im normoxischen Bereich

Betrachtet man den normoxischen Bereich (s. Tab. 3), der mit 95 – 100% saO₂ definiert wurde, ergab sich beim Vergleich beider Methoden ein mittlerer Bias von $2,4 \pm 1,3\%$. In diesem Bereich war somit die Abweichung zwischen der blutigen und der pulsoxymetrischen Methode am kleinsten und auch die Streuung am geringsten.

3.1.6 Mittlerer Bias im stark hypoxischen Bereich

Der mittlere Bias für den stark hypoxischen Sättigungsbereich, für den in der vorliegende Studie der Bereich von 65 – 70% saO₂ festgelegt wurde (s. Tab. 3), lag für das WristOx[®] bei $5,9 \pm 3,2\%$. Dies spricht dafür, dass unter hypoxischen Bedingungen die größte Divergenz der Werte zwischen den beiden Messverfahren vorlag und auch hier wiederum eine deutliche Tendenz „zu hoch gemessener Werte“ beobachtet werden konnte.

3.2 Analyse der Doppelbestimmungen (vgl. Kapitel 4.3 in [49])

In den Versuchen zu dieser Arbeit wurde der blutig gemessene Goldstandardwert durch die Mittelung der Werte aus zwei Kapillarblutabnahmen gewonnen. Bei der Analyse der Doppelbestimmungen wurden die Mittelwerte der Differenz der Einzelmesswerte von Blutabnahme 1 und 2 gebildet und die Mittelwerte mit den dazugehörigen Standardabweichungen berechnet (s. Abb. 26 bzw. Abb. 18 in [49]). Dazu wurde der gesamte Messbereich in sieben 5% - Intervalle segmentiert. Im normoxischen Messbereich (100 – 95%), wo die größte Anzahl an Messwerten mit $n = 34$ vorlag, fand sich die geringste Standardabweichung. Die Intervalle von 75 – 80% und 80 – 85% Mittelwert saO₂ zeigten den größten mittleren Fehler, d. h. in diesen Intervallbereichen lag die größte Abweichung vom Mittelwert mit Tendenz der Messwerte in den negativen Bereich. Dies war ein Beleg dafür, dass der jeweils zweite Messwert höher war als der erste. Im Bereich der starken Hypoxie (70 – 65%) ließ sich eine gegenteilige Tendenz feststellen: bei zwar geringerer Differenz zum Mittelwert fiel eine positive Abweichung der Messwerte auf, d. h. dass häufig ein höherer erster Messwert gemessen wurde als ein zweiter.

Mittelwerte der Differenzen bezogen auf 5 %- Intervalle des ABL 800 FLEX

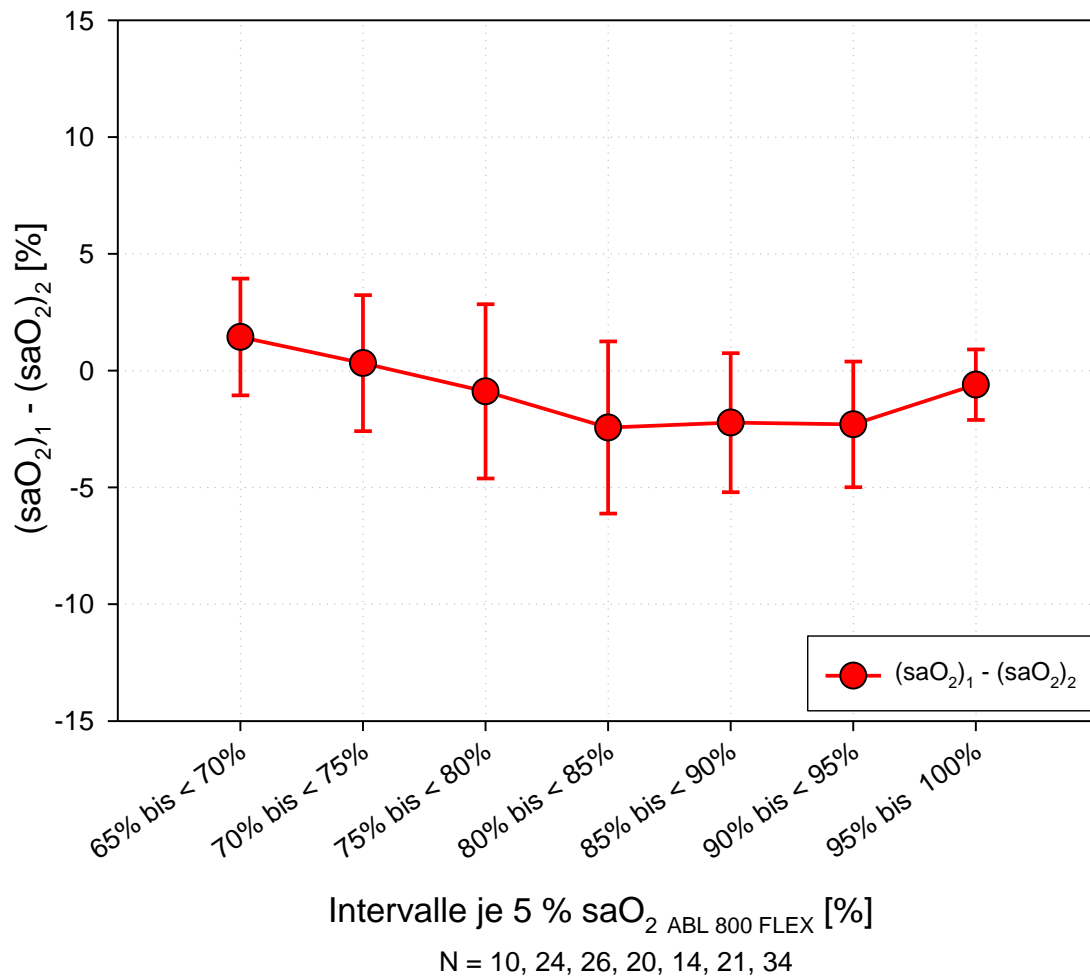


Abb. 26: Differenz der Einzelmesswerte des ABL 800 FLEX[®] bezogen auf den Mittelwert aller Messwerte in einem 5%-Intervall, N = Anzahl der Messwerte in einem bestimmten Intervall (vgl. Abb. 18 in [49])

Bei der Betrachtung der Mittelwerte der Differenzen der beiden pulsoxymetrisch bestimmten Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des WristOx[®] von je 5% (s. Abb. 27) zeigt sich dieselbe Tendenz wie beim ABL 800 FLEX[®]: im mäßigen Niedrigsättigungsbereich von 90 - 80% steigt die Streubreite der Messwerte vom Mittelwert, wogegen unter Normoxie bei der größten Messwertanzahl mit n = 53 sich nahezu keine Unterschiede zum Mittelwert demarkieren. Eine deutliche Abweichung der Messwerte in den negativen Bereich zeigt sich nur in einem Messintervall von 70 - 75%, somit ergibt sich eine nahezu lineare Gerade der Mittelwerte psO₂ (s. Abb. 27), was für eine gute Reproduzierbarkeit der WristOx[®] - Werte spricht.

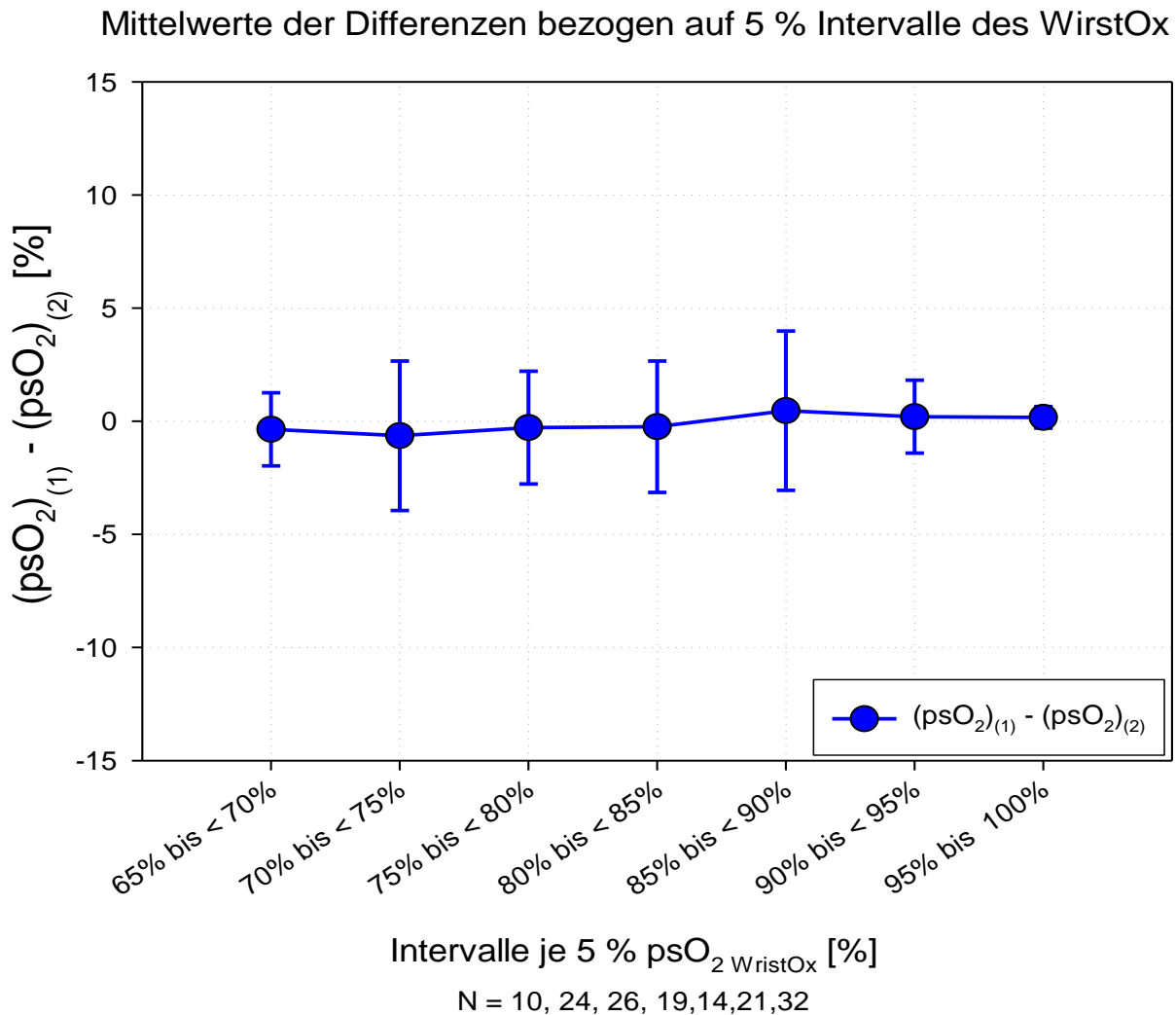


Abb. 27: Mittelwerte der Differenzen der pulsoxymetrisch bestimmten Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des WristOx[®] von je 5%.

3.3 Beurteilung des Stirnsensors Modell 8000R im Hinblick auf den Tragekomfort (vgl. Kapitel 4.2. in [49])

Zur Ermittlung der Anwenderbehaglichkeit und des Tragekomforts der bei dieser Untersuchung verwendeten Pulsoxymetriesysteme (Stirnsensor Modell 8000R versus Fingerclip des Klemm - Pulsoxymeters 504[®]) wurde nach Beendigung einer jeden Testreihe den Probanden ein Fragebogen ausgehändigt, welcher Vor- und Nachteile des einzelnen Sensors abfragte (Mehrfachantworten möglich). Von 51 befragten Studienteilnehmern bewerteten 88,2% (= 45 Probanden) den Reflexionssensor mit

der Stirn als Applikationsort als komfortabler und angenehmer als den Fingerclip-sensor. Nur einer von 51 Befragten (= 1,9%) bewerteten den Stirnsensor negativ. Das schlechte Abschneiden des Fingerclips bei den Befragten (74,5% negative Bewertung) war im Wesentlichen auf die Beeinträchtigung der Probanden bei der Bedienung des Universalpanels zurückzuführen. Fünf Probanden machten keine Aussage zur Bewertung.

Tab. 4: Beurteilung des Tragekomforts der verschiedenen Pulsoxymetriesensoren durch die Probanden (n = 51) in % und in absoluten Zahlen (vgl. Tab. 7 in [49]).

Bewertung	Stirnsensor 8000R	Fingerclip 504®
gut	88,2% (n = 45)	15,7% (n = 8)
schlecht	2% (n = 1)	74,5% (n = 38)
ohne Bewertung	9,8% (n = 5)	9,8% (n = 5)

4 Diskussion

4.1 Methodenkritische Einschätzung des Vorgehens und der Ergebnisse

Fliegerisches Personal kann ohne Vorwarnung hypoxischen Bedingungen ausgesetzt sein. Dies ist vor allem in Luftfahrzeugen ohne Druckkabinen möglich oder in solchen, die eigentlich für Flughöhen unterhalb der Grenzschwelle zur hypoxischen Hypoxie (10.000 ft) konzipiert sind, z. B. Hubschrauber. Vor allem für die Bundeswehr, die aktuell mit einem veränderten Einsatzspektrum wie z. B. in Afghanistan (Hindukusch) konfrontiert wird, ist es daher von Interesse und Wichtigkeit, über die Praktikabilität und Sicherheit eines Systems zur frühzeitigen Erkennung hypoxisch gefährdeter Personen nachzudenken.

Dies war Ausgangspunkt eines Großvorhabens, das in der Forschungsabteilung des Flugmedizinischen Institutes der Luftwaffe in Fürstenfeldbruck durchgeführt wurde und die Entwicklung eines Frühwarnsensors zum Ziel hatte, der nicht invasiv und zuverlässig einen plötzlich auftretenden Sauerstoffmangel im Flugbetrieb erkennen und den Luftfahrzeugführer entsprechend warnen soll.

Nach Prüfung verschiedener in Frage kommender Möglichkeiten erschien dabei die Methode der Pulsoxymetrie am ehesten für einen solchen Frühwarnsensor geeignet zu sein. In einem ersten Schritt musste sie jedoch zunächst auf ihre Eignung für ein derartiges Warnsystem untersucht werden.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es daher zu prüfen, ob ein auf der Basis der Reflexion arbeitender Pulsoxymetrie - Sensor ausreichend genau arbeitet, um einen Sauerstoffmangel verlässlich erkennen zu können. Zu diesem Zweck wurden zeitgleich Sauerstoffsättigungswerte mittels Reflexionspulsoxymetrie sowie Werte im arterialisierten Kapillarblut bestimmt und vergleichend untersucht.

Des Weiteren wurde versucht, eine zu erwartende Minderung der psychophysiologischen Leistungsfähigkeit durch eine psychophysiologische Leistungsdiagnostik mittels Wiener Determinationstest der Firma Schuhfried zu verifizieren, um damit einen möglichen Warnschwellenwert für den geplanten Sauerstoffmangelsensor zusätzlich eingrenzen zu können. Die Daten zu diesem Teil der Studie sind in der Partnerarbeit von Fr. Dr. A. Schneider

„Untersuchungen zur Präzision zweier verschiedener Oxymetriesysteme während standardisierter Höhen - Klima - Simulation – Transmissionspulsoxymetrie im Vergleich zur blutigen Sauerstoffsättigungsmessung“ [49] veröffentlicht.

Die Voraussetzung für die Teilnahme der Probanden an der Studie und somit Einschlusskriterium war eine gültige, sog. „Wehrfliegerverwendungsfähigkeit III“ bzw. bei zivilen Teilnehmern der Studie als Mindesteingangsvoraussetzung eine sog. „Kammertauglichkeit“. Dazu wurden sie am Flugmedizinischen Institut der Luftwaffe in Fürstenfeldbruck einer standardisierten körperlichen Untersuchung unterzogen. Diese Untersuchung ist vom Gesetzgeber vorgeschrieben und dient dem Schutz der Probanden. Dadurch konnte eine größtmögliche Sicherheit für Testpersonen aber auch Personal geschaffen werden.

Darüber hinaus wurden alle Teilnehmer der Untersuchung ausführlich, sowohl mündlich als auch schriftlich, über den Versuchsablauf aufgeklärt und erhielten die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Dieses Vorgehen hat die Akzeptanz der Untersuchung bei den Studienteilnehmern erheblich erhöht.

Auch die unmittelbare Vorbereitung auf die Tests sowie der eigentliche Test in der Höhen - Klima - Simulationsanlage waren so weit wie möglich standardisiert. Dies wurde durch das routinierte Kammerpersonal sichergestellt. Die für eine routinemäßige Kammerfahrt vorgeschriebenen Verhaltensmodi (z. B. Nikotinabstinenz etc.) und Ausrüstungsstandards (Helm, Anbringung von EKG - Elektroden etc.) wurden nur durch die für die spezifische Testphase notwendigen zusätzlichen Details ergänzt, wie z. B. Anbringung des Stirnsensors Modell 8000R.

Diese generierte einheitliche Ausgangsbasis bei den Beteiligten der Studie konnte auch bei der technischen Durchführung der Versuchsreihe fortgesetzt werden.

Die Höhen - Klima - Simulationsanlage in Königsbrück ermöglichte die reproduzierbare Simulation von vorher genau festgelegten und standardisierten Höhenprofilen. Dabei kam der vorliegenden Untersuchung die Tatsache zugute, dass ein solches Vorgehen in Königsbrück routinemäßig zur Schulung von fliegendem Personal und zur Demonstration verschiedener körperlicher Zustände, mit denen dieses Personal konfrontiert werden kann, erfolgt. In Absprache mit dem Team vor Ort konnten Maximalhöhen und Expositionszeiten festgelegt werden und Abläufe mit den technischen Details der Kammer koordiniert werden, so dass reproduzierbare Ergebnisse möglich wurden. Ein Abweichen der festgelegten technischen Standards wäre auf-

grund sowohl zeitlicher Faktoren als auch aufgrund von Kostenpunkten nicht möglich gewesen. Ein wichtiger Garant für den Erfolg der vorliegenden Studie war also die Nutzung bereits bestehender und erprobter technischer Abläufe sowie die Unterstützung durch die in häufig im regulären Ausbildungsbetrieb simulierten Abläufen geübte Kompetenz der Mitarbeiter der Unterdruckkammer in Königsbrück.

Die technischen Voraussetzungen zur Durchführung und Wahrung der Standards waren gegeben durch ein vor Ort vorhandenes Computersystem, das sämtliche Daten die im Rahmen einer Kammerfahrt erhoben wurden (psychologische Testergebnisse, Vitalparameter etc.), speicherte und so für Auswertungen zugänglich machte. Ohne bereits vorhandene Abläufe zu verändern war es möglich, weitere Geräte in die Kammer zu schleusen, wie in dieser Versuchsreihe das Pulsoxymetriesystem WristOx[®] der Firma NONIN Medical, Inc.. Auch für dieses Gerät konnte der Datentransfer aus der Kammer gewährleistet werden. Das WristOx[®] wurde mittels der mitgelieferten typenspezifischen nVision[®] - Software so programmiert, dass die Messung der Sauerstoffsättigung einmal pro Sekunde erfolgte. Gleiches gilt für den Datentransfer.

Bei der Anbringung des Sensors an der Stirn der Probanden wurden herstellerspezifische Hinweise beachtet und auch ausschließlich das vom Hersteller mitgelieferte System für dessen Fixierung verwendet um eine Malpositionierung und somit Messungenauigkeiten zu vermeiden [36].

Das 3100 WristOx[®] der Firma NONIN Medical, Inc. hat einen messbaren Sauerstoffsättigungsbereich von 0 bis 100% mit einer angegebenen Genauigkeit von $\pm 2\%$ im Bereich von 70 bis 100% Sättigung. Der Bereich der Betriebshöhe wird angegeben bis zu einer Höhe von 12.192 m, was in den vorliegenden Untersuchungen zu dieser Studie nicht überschritten wurde, somit also keine Fehlerquelle darstellte.

Die als Vergleich zur erprobenden Methode der Sauerstoffsättigungsmessung herangezogenen „Goldstandardwerte“ wurden in dieser Studie mittels doppelter Kapillarblutentnahme gewonnen. Beide Werte sind anschließend gemittelt und als Mittelwerte für die weiteren Auswertungen herangezogen worden. Bei der Kapillarblutabnahme selbst wurde vor Abnahme auf die Hyperämisierung der Abnahmestelle mittels Wärmekissen („HotPack“) geachtet. Dann wurde in die laterale Fingerbeere des vorbereiteten Fingers gestochen und durch sanften Druck nach distal der Finger komprimiert um den Blutfluss anzuregen, ohne jedoch eine Quetschung des Fingers zu verursachen, was nach Literaturangaben die Messdaten verfälscht hätte [65]. Des

Weiteren wurde bei der Füllung der Kapillaren darauf geachtet, keine Luftblasen einzuschleusen. Danach folgte die Verarbeitung der Proben entsprechend der Angaben des Herstellers: Zugabe eines Mischstäbchens ins Innere der Kapillaren und Verschluss des jeweils anderen Endes, Durchmischen der Probe mit dem Antikoagulans durch etwa 20-maliges hin- und her bewegen über die volle Kapillarlänge mittels eines Magneten, um einer Verstopfung bei der Probeneingabe in das ABL 800 FLEX[®] zu vermeiden [38]. Um die Abnahmebedingungen vergleichbar zu gestalten, wurde die Dauer der einzelnen Abnahmen zeitlich limitiert, d. h. Werte, die aus einer Abnahmezeit über 60 s resultierten, wurden verworfen.

Auch der Einfluss der Lagerungstemperatur auf die Blutproben sollte möglichst gering gehalten werden. Daher wurden die Proben nach Abnahme auf „CoolPacks“ gelegt und auf ca. 4 °C heruntergekühlt. Bei dieser Temperatur ist der Eigenstoffwechsel der Blutzellen minimiert, was diesen Faktor als Störgröße bei der Auswertung vernachlässigbar macht [38].

Als Messsystem diente der ABL 800 FLEX[®] der Firma Radiometer Copenhagen. Da eine Einschleusung des Gerätes in die Kammer nicht möglich war, wurde die kammerinterne Schleuse zum Transfer der gewonnen Proben nach außen genutzt. Durch diese Schleuse war es möglich, die Proben unmittelbar nach Beendigung der Kapillarblutentnahme zeitnah, d. h. ohne Überschreiten der durch den Hersteller vorgegebenen Bearbeitungszeit einer Analyse mittels ABL 800 Flex[®] zuzuführen. Um bei der Eingabe der Kapillarblutproben Fehler zu vermeiden wurde dieser Vorgang von geschulten und im Umgang mit dem Gerät vertrauten medizinisch technischen Assistentinnen durchgeführt.

Kritisch zu betrachten ist hier sicherlich die Tatsache, dass während des Vorganges des Ausschleusens der Blutproben über die kammerinterne Schleuse durch die auftretenden Druckänderungen Veränderungen der Blutgasparameter denkbar sind. Bei einem „Sinkflug“ steigt der Luftdruck, so dass eventuell eingeschlossene Gase komprimiert werden und einen Messfehler verursachen könnten [36].

Die mit dem WristOx[®] pulsoxymetrisch bestimmten Sättigungswerte wurden geräteintern über je eine Sekunde gemittelt, so dass in dieser Arbeit mit Mittelwerten gearbeitet wurde. Bei der weiteren Ergebnisdarstellung wurden die Sättigungswerte nach Höhen sortiert und zusätzlich noch deren Verhalten in Intervallen von 5 % betrachtet. Dieses Vorgehen erlaubte eine differenzierte Bewertung der Ergebnisse. Für die Ermittlung der Präzision des betrachteten Pulsoxymeters wurde der Bias aus der arte-

riellen und der pulsoxymetrisch bestimmten Sauerstoffsättigung bestimmt und dessen Standardabweichung ermittelt. Bereits Severinghaus zeigte auf, dass ein solches Verfahren zur Präzisionsbestimmung von Pulsoxymetriegegeräten geeignet ist [54].

4.2 Interpretation der Ergebnisse / Schlussfolgerungen

Ziel dieser Studie war der Vergleich eines ausgewählten pulsoxymetrischen Messverfahrens mit der als Goldstandard betrachteten blutigen Messung der Sauerstoffsättigung.

Daten wurden gewonnen durch blutige Messung und Auswertung mittels ABL 800 Flex[®] sowie durch das Verfahren der Reflexionspulsoxymetrie realisiert durch das Pulsoxymetriegegerät WristOx[®].

Bei dieser Untersuchung wurde eine hypobare Hypoxie generiert, d. h. eine Form der hypoxischen Hypoxie [36], bei der es mit steigender Höhe zu einem aufgrund des mit der Höhe fallenden Luftdruckes zu einem Abfall des Sauerstoffpartialdruckes in der Inspirationsluft und somit zu einer Abnahme des pO_2 in den Alveolen kommt. Die hypobare Hypoxie hat im Vergleich zur normobaren Hypoxie spezifische Charakteristika wie z. B. Hypokapnie, also Abfall des pCO_2 im Blut mit Verminderung des Gasaustausches, eine Blutalkalose, die zu einer Abnahme des Atemzeitvolumens führt sowie niedrigere psO_2 - Werte [31, 36, 47, 58].

Gerade im Hinblick auf die Fragestellung dieser Arbeit, nämlich der Entwicklung eines Frühwarnsystems für Piloten und/oder fliegerisches Personal war es ausschlaggebend, die Versuchsreihe unter möglichst realistischen Verhältnissen durchzuführen.

Anhand der Auswertung der gewonnenen Daten sollte eine Aussage über die Präzision der Reflexionspulsoxymetrie im Vergleich zur blutigen Sauerstoffsättigungsmessung getroffen werden.

Die „Goldstandardwerte“ wurden in dieser Studie mittels doppelter Kapillarblutentnahme gewonnen, die weitere Auswertung der Goldstandardwerte erfolgte unter Bildung von Mittelwerten [s. auch 49]. Obwohl in der Literatur kontrovers diskutiert wird, ob die Kapillarblutentnahme dieselbe Wertigkeit hat wie eine arterielle Blutgasanalyse [20, 66] erschien uns nur diese Methode in der Unterdruckkammer praktikabel und gegenüber den Probanden ethisch vertretbar zu sein. Trotz kritischer

Stimmen bzgl. der Methode gibt es in der Literatur auch Hinweise darauf, dass ein solches Vorgehen durchaus zu sinnvollen Ergebnissen führen kann. Russomano et al. konnte beispielsweise zeigen, dass es keine signifikanten Unterschiede zwischen der Kapillarblutentnahme aus dem Ohrläppchen und der arteriellen Probengewinnung bei der Betrachtung von saO_2 , pCO_2 und überhaupt keine Differenz zum pH - Wert gibt [46]. Diese Aussage unterstützen auch Arbeiten von Wimpress et al. [65]. Ein Arteria - radialis - Katheter als Alternative zur Kapillarblutabnahme hätte die Probanden bei der Arbeit mit dem Universalpanel gehandicapt, wäre ein wesentlich invasiverer und traumatischerer Eingriff gewesen [14] und hätte einen unvergleichlich höheren organisatorischen Aufwand nach sich gezogen.

Die Reflexionspulsoxymetrie wurde als Messmethode gewählt, da sie aufgrund der möglichen multiplen Anbringungspunkte des Messsensors als ein praktikables Messsystem für Flugpersonal erschien. Eine auf der Transmissionspulsoxymetrie beruhende Methode, die Messpunkte an Fingern, Zehen oder Ohrläppchen benötigt, erschien für Piloten im realen Flugbetrieb eher nicht praktikabel. Betrachtet man die subjektiven Beurteilungen des hier in der Studie verwendeten Stirnsensors durch die Probanden, so scheint es das Messsystem der Wahl zu sein. 88,2% der Versuchsteilnehmer beurteilten den Stirnsensor als gut und fühlten sich bei der Bedienung des Universalpanels in keiner Weise beeinträchtigt, nur 2% gaben eine schlechte Beurteilung ab [49].

Alternative Anbringungsorte im Flugbetrieb für Reflexionssensoren wurden in amerikanischen Arbeiten für die Air Force in den vergangenen Jahrzehnten vorgestellt. Tripp [61] und Clift [10] befassten sich mit einem Ohrkanal - Pulsoxymeter, der ebenfalls auf der Basis der Reflexionspulsoxymetrie arbeitete und hinsichtlich der Praktikabilität und Anwenderbehaglichkeit gute Ergebnisse lieferte.

Im Hinblick auf die Fehlerquellen der Reflexionspulsoxymetrie nimmt die Malpositionierung des Sensors den größten Stellenwert ein. Malpositionierung kann durch Bewegung des Kopfes entstehen, aber auch die Folge von z. B. Schweißbildung auf der Stirn des Probanden sein [7]. Barker et al. fanden heraus, dass bei einem Sensor, der aufgrund einer unzureichenden Positionierung falsche Messdaten liefert, sich die Kalibrationskurve des ganzen Pulsoxymeters verändert. Im normoxischen Bereich lieferten die Sensoren in seiner Studie im Schnitt zu niedrige psO_2 - Werte, im hypoxischen Bereich dagegen zu hohe psO_2 - Werte [2].

In Bezug auf die vorliegende Messreihe waren Fehlermeldungen bei der Auswertung der Daten nur in sehr geringem Maße vorhanden, so dass diese Fehlerquelle vernachlässigbar zu sein scheint.

Neben der Anwenderbehaglichkeit richtete sich der Fokus dieser Untersuchungen aber vor allem auf die Präzision der Ergebnisse des Messverfahrens. Dazu erfolgte eine höhensortierte Auswertung der Ergebnisse sowie die Unterteilung der Rohdaten in 5% - Intervalle. Verglichen wurden diese Werte mit dem Goldstandard, also der blutigen Messung der Sauerstoffsättigung. Die Präzisionsbestimmung erfolgte entsprechend eines in der Literatur empfohlenen Verfahrens mit Ermittlung des Fehlers (Bias) und dessen Standardabweichung [8, 40, 54].

Ergebnis der höhensortierten Auswertung des WristOx[®] war eine Überschätzung der tatsächlichen Sauerstoffsättigung in allen Höhenbereichen durch das reflexionspulsoxymetrische Verfahren.

Die Sortierung der Werte innerhalb von 5% - Intervallen und die Berechnung der Signifikanz mittels t - Test erbrachte signifikante Unterschiede in allen 7 gebildeten Intervallen im Bereich von 65% - 100% Sauerstoffsättigung. Im normoxischen Bereich bestand mit dem kleinsten mittleren Fehler die größte Übereinstimmung zu der blutigen Messung. Unterhalb der Sauerstoffsättigung von 90% nahm die Streuung der Werte deutlich zu, der mittlere Fehler vergrößerte sich.

Für das WristOx[®] liegt der messbare Sauerstoffsättigungsbereich laut Hersteller bei 0 bis 100% mit einer Genauigkeit von $\pm 2\%$ im Bereich von 70% bis 100% Sättigung (1 Standardabweichung). Die Abnahme der Messgenauigkeit unter Hypoxie wird in der Literatur häufig beschrieben. Nicht nur Severinghaus postuliert in einigen seiner Arbeiten eine Abnahme der Präzision im Niedersättigungsbereich [51, 53, 56, 60, 63]. Als Grund hierfür wurde häufig Sensormalpositionierung erkannt. Bei dem hier verwendeten Stirnsensor kann Malpositionierung durch z. B. Kopfbewegung oder unzureichende Befestigung des Sensors entstehen [7]. Dies ist vor allem durch Veränderung des Sitzes des Fliegerhelmes bei Flugpersonal ein zu fokussierender Punkt. Bei einer Studie über Pulsoxymetrie im Luftrettungsdienst konnte eindrücklich gezeigt werden, dass der Gebrauch von Adhäsivsensoren gegenüber Fingerclipsensoren trotzdem die Sensordislokation von 10% auf 4% reduzieren konnte [15], d. h. dass diese Art von Sensoren bei guter Befestigung durchaus vielversprechende Ergebnisse lieferten. Minderperfusion, ausgelöst durch Hypotension z. B. durch Kälte oder auch vasokonstriktische Medikamente, stellen ebenfalls eine der Fehlerquellen in

der Pulsoxymetrie dar [5]. Einige Arbeiten zeigten gerade in dieser Situation, dass mittels des Prinzips der Reflexionspulsoxymetrie bei der Sensoranbringung im Kopf - Hals - Bereich durch ein besseres Signal Sättigungsabfälle früher messbar sind [8, 28]. Ursächlich hierfür scheint die direkte Abzweigung der Kopf - Hals - Gefäße von der Arteria carotis interna zu sein [18]. Berkenbosch spricht der Reflexionspulsoxymetrie im Rahmen von Studien auf pädiatrischem Gebiet vergleichbare Ergebnisse wie der Transmissionspulsoxymetrie zu [5]. Kugelman attestiert der Reflexionspulsoxymetrie bei hypovolämischer Kreislagsituation sogar eine bessere Korrelation mit dem Goldstandard als der Transmissionspulsoxymetrie. Seine Studie bezieht sich ebenfalls auf Säuglinge und Kinder [23]. Sicherlich ist der Frage nachzugehen, wo genau eine Sensorpositionierung erfolgen sollte, da vor allem beim Tragen eines Fliegerhelmes natürlicherweise die Gefahr der Malpositionierung des Sensors relativ hoch ist. Auch muss bedacht werden, dass trotz sehr guter Ergebnisse mit Adhäsivsensoren bei Anbringung über stark pulsierenden Gefäßen und dementsprechend sich ändernder plethysmographischer Komponente, z. B. temporal, eine Verminderung der Messpräzision eintreten kann [18]. Studien von Jorgensen zeigen eine Minderung der Messgenauigkeit von Reflexionssensoren durch die Messung einer Kombination aus arteriovenösen Pulsationen im Bereich der Stirn [18].

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse dieser Studie bzgl. der Reflexionspulsoxymetrie durchaus viel versprechend sind.

Bei der Wahl eines Warnschwellenwertes sollte dieser jedoch hoch genug gewählt werden, da das Reflexionspulsoxymeter WristOx[®] generell höhere Sauerstoffsättigungswerte anzeigt als die blutige Sauerstoffsättigung.

Eine weitere Fehlerquelle der Pulsoxymetrie ist die Interferenz mit Dyshämoglobinen [44, 54], d. h. Hämoglobinderivaten, die keinen Sauerstoff binden können, wie Kohlenmonoxidhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb). COHb liegt im menschlichen Körper zumindest bei Nichtrauchern zwar < als 2% vor, kann bei Passivrauchern oder Rauchern aber auf über 10% ansteigen. COHb absorbiert Licht der Wellenlänge bei 660 nm noch schwächer als HbO₂. Dies hat zur Folge, dass es trotz niedrigem Gehalt an HbO₂ zu der pulsoxymetrischen Fehlmessung von Normalwerten kommen kann, da das Pulsoxymeter lediglich die Absorption messen, aber nicht unterscheiden kann von welchem Hämoglobin diese verursacht wird. Bei den Versuchen zu dieser Studie wurde von den Probanden im Vorfeld der Versuche eine 24-

stündige Nikotinkarenz gefordert, um möglichst den Fehler durch o. g. Einfluß gering zu halten. Des weiteren lag die Anzahl der Raucher bei nur 10 von 51 Probanden und damit bei < 20%.

Derselbe o. g. Sachverhalt zeigt sich bei MetHb, welches mit einem Vorkommen von unter 1% im menschlichen Körper zwar weniger Relevanz hat, aber im Bereich von 940 nm ebenso Licht absorbiert wie HbO₂ und aus diesem Grund zu einer Verfälschung der gemessenen psO₂ führen kann [29, 40, 54, 59]. Weitere Störfaktoren der Pulsoxymetrie sind Streu- oder Shuntlicht [52, 60], welches bei hoher Umgebungsbeleuchtung oder in Gegenwart anderer Lichtquellen auftreten kann [59]. Auch hierauf wurde bei den hier durchgeführten Untersuchungen geachtet und die Unterdruckkammer während der Höhenklimasimulation abgedunkelt.

5 Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit war Teil eines Großvorhabens, das in der Forschungsabteilung des Flugmedizinischen Institutes der Luftwaffe in Fürstenfeldbruck durchgeführt wurde und die Entwicklung eines Frühwarnsensors zur Erkennung eines plötzlich auftretenden Sauerstoffmangels im Flugbetrieb zum Ziel hatte. Im Rahmen dieses Vorhabens sollte zunächst die Methode der Pulsoxymetrie hinsichtlich ihrer Eignung für ein derartiges Warnsystem untersucht werden. In der vorliegenden Arbeit ging es dabei um die Beantwortung der Frage, ob ein nach dem Reflexionsprinzip arbeitender Pulsoxymetrie - Sensor hinsichtlich seiner Präzision ausreichend genau ist, um einen Sauerstoffmangel verlässlich detektieren zu können. Gleichzeitig sollte mittels einer psychophysiologischen Leistungsdiagnostik ein möglicher Warnschwellenwert eingegrenzt werden, bei dem ein Sauerstoffdefizit vom Sauerstoffmangelsensor angezeigt werden sollte. Hierfür kam der Determinationstest - ein Bestandteil des insbesondere in der Neuro-, Verkehrs-, Sport- und Pharmakopsychologie etablierten Wiener Testsystems der Firma Schuhfried GmbH zum Einsatz.

Insgesamt sind 51 freiwillige Testpersonen in der Höhen - Klima - Simulationsanlage des Flugmedizinischen Institutes der Luftwaffe in Königsbrück einem standardisierten Höhen - Zeit - Profil ausgesetzt worden, um ihre Sauerstoffsättigung vergleichend pulsoxymetrisch und blutig zu messen und die Präzision der pulsoxymetrischen Messung sowohl unter normoxischen als auch unter hypoxischen Bedingungen zu

ermitteln. Die pulsoxymetrischen Messungen der Sauerstoffsättigung wurden dabei mit dem Reflexionspulsoxymeter WristOx[®] und zugehörigem Stirnsensor Modell 8000R der Firma NONIN Medical Inc. Plymouth, USA sowie mit dem Transmissionspulsoxymeter Criticare 504[®], Criticare Systems Inc. Waukesha, USA ausgeführt.

In der vorliegenden Arbeit werden die mit dem Reflexionspulsoxymeter erzielten Ergebnisse vorgestellt, während sich die Partnerarbeit von Fr. Dr. A. Schneider mit der erzielten Präzision der Transmissionspulsoxymetrie im Vergleich zur blutigen Sauerstoffsättigungsmessung sowie mit der Auswertung des Wiener Determinationstestes [49] beschäftigt hat.

Für die nach wie vor als Goldstandard geltende blutige Messung der Sauerstoffsättigung wurde das ABL 800 FLEX[®] der Firma Radiometer Copenhagen, Dänemark benutzt. Zur Verifizierung einer möglichen hypoxisch bedingten Leistungseinschränkung der Probanden wurde der Wiener Determinationstest auf Ortshöhe und auf 15.000 ft durchgeführt.

Im Ergebnis der Studie konnte in dem untersuchten Bereich von 65 – 100% saO₂ eine gute bis sehr gute Korrelation (Pearson'sche Korrelationskoeffizienten zwischen 0,78 und 0,94 und Bestimmtheitsmaße zwischen 0,62 und 0,89) zwischen der pulsoxymetrischen und blutigen Messung der Sauerstoffsättigung gefunden werden.

Als Maß für die Präzision der pulsoxymetrischen Messung wurde der mittlere Bias ($\Delta = \text{psO}_2 - \text{saO}_2$ [%]) verwendet.

Die erzielte Präzision lag dabei im betrachteten normoxischen Bereich etwas höher (Mittlerer Bias: $2,4 \pm 1,3\%$) und im betrachteten stark hypoxischen Bereich etwas niedriger (Mittlerer Bias: $5,9 \pm 3,2\%$) als das Mittel für den gesamten Messbereich (Mittlerer Bias: $4,0 \pm 5,6\%$). Im normoxischen Bereich war die Abweichung zwischen der blutigen und der pulsoxymetrischen Methode am kleinsten, im betrachteten stark hypoxischen Bereich am größten.

Im Hinblick auf die Fragestellung der Arbeit konnte dies als hinreichend genau und akzeptabel bewertet werden. Als wesentlich hervorgehoben werden muss jedoch die sich über den gesamten Messbereich erstreckende im Vergleich zur blutigen Messung deutliche Überschätzung der pulsoxymetrisch ermittelten Sauerstoffsättigung.

Insgesamt kann die Methode der Reflexionspulsoxymetrie aufgrund ihrer guten bis sehr guten Korrelation mit der blutigen Messung sowie ihrer akzeptablen Messgenauigkeit und des befriedigenden Tragekomforts des Stirnsensors als Grundlage

für einen in die Fliegersonderbekleidung integrierbaren Warnsensor empfohlen werden. Allerdings sollte aufgrund der pulsoxymetrisch zu hoch gemessenen Sauerstoffsättigung der Warnschwellenwert für einen Sättigungsabfall entsprechend hoch (bei ca. 90%) gewählt werden.

6 Anhang

6.1 Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
Abb.	Abbildung
Bw	Bundeswehr
bzw.	beziehungsweise
bzgl.	bezüglich
ca.	circa
cm	Centimeter
COHb	Kohlenmonoxidhämoglobin
ctHb	Gesamthämoglobinkonzentration
d. h.	das heißt
D - Test	Wiener Determinationstest
EKG	Elektrokardiogramm
ft	Höheneinheit: 1ft \approx 0,34m
Hb	Hämoglobin
HbO ₂	Oxyhämoglobin
HKS	Höhen – Klima - Simulationskammer
LED	Light emitting diode
MetHb	Methämoglobin
min	Minute
µl	Mikroliter
MW	Mittelwert
nm	Nanometer
O ₂	Sauerstoff
O ₂ Hb	Oxygeniertes Hämoglobin
pCO ₂	Kohlendioxidpartialdruck
pO ₂	Sauerstoffpartialdruck
s.	siehe
s	Sekunde
sog.	sogenannt
psO ₂	pulsoxymetrisch bestimmte Sauerstoffsättigung
saO ₂	blutig bestimmte Sauerstoffsättigung
Tab.	Tabelle
u. a.	unter anderem
u. U.	unter Umständen
WFV	Wehrfliegerverwendungsfähigkeit
z. T.	zum Teil

6.2 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Prinzip des Lambert - Beer Gesetzes [63].....	5
Abb. 2: Extinktionsverhalten von Hb und HbO ₂ [12]	7
Abb. 3: Absorptionsverhalten des durchstrahlten Körperteils [25]	8
Abb. 4: Zonen der hypobaren Hypoxie [25,36]	11
Abb. 5: Blick auf das Flugmedizinische Institut der Luftwaffe in Königsbrück.....	16
Abb. 6: Steuerungsanlage	18
Abb. 7: Rechner zur Datenspeicherung.....	18
Abb. 8: Medical Monitoring System	18
Abb. 9: Blick in die Hauptkammer der HKS	18
Abb. 10: Höhen - Zeit - Profil der Höhensimulation	19
Abb. 11: Probanden unmittelbar vor Beginn der Kammerfahrt	23
Abb. 12: Probanden in der Unterdruckkammer mit Universalpanel auf dem Schoß. 24	
Abb. 13: ABL 800 FLEX [®] (Foto: Herstellerprospekt)	28
Abb. 14: Aufbau eines Reflexionssensors [36]	30
Abb. 15: Aufbau eines Transmissionssensors [36].....	31
Abb. 16: Handgelenkoxymeter 3100 WristOx [®]	31
Abb. 17: Stirnsensor Modell 8000R	31
Abb. 18: Universalpanel der Firma Dr. G. Schuhfried GmbH	34
Abb. 19: Finger-Pulsoxymeter Criticare 504 [®] (Criticare Sys. Inc. Waukesha, USA). 35	
Abb. 20: Gewinnung der Rohdaten (saO ₂ – Werte vgl. [49])	38
Abb. 21: Darstellung der psO ₂ - Messwerte des WristOx [®] in %, in Abhängigkeit von den saO ₂ - Referenzwerten des ABL 800 FLEX [®] in % [49], über den gesamten Messbereich mit Vergleichsgerade, Bestimmtheitsmaß und Gleichung der linearen Regressionsgeraden	39
Abb. 22: Darstellung der psO ₂ - Messwerte des WristOx [®] in %, in Abhängigkeit von den saO ₂ - Referenzwerten des ABL 800 FLEX [®] in % [49] , in Abhängigkeit von der	

Höhe mit Regressionsgeraden, Bestimmtheitsmaßen und Gleichungen der linearen Regressionsgeraden	40
Abb. 23: Darstellung der Häufigkeitsverteilung der mit dem WristOx [®] und dem ABL 800 FLEX [®] [49] gemessenen Sauerstoffsättigungen auf Ortshöhe, 15.000 ft und 18.000 ft.....	42
Abb. 24: Verhalten der mittleren Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des ABL 800 FLEX [®] von je 5% [49].....	45
Abb. 25: Verhalten des mittleren Bias der Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des ABL 800 FLEX [®] von je 5% [49]. Dargestellt sind die Mittelwerte mit ihren Standardabweichungen.....	47
Abb. 26: Differenz der Einzelmesswerte des ABL 800 FLEX [®] bezogen auf den Mittelwert aller Messwerte in einem 5%-Intervall, N = Anzahl der Messwerte in einem bestimmten Intervall (vgl. Abb. 18 in [49])	49
Abb. 27: Mittelwerte der Differenzen der pulsoxymetrisch bestimmten Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des WristOx [®] von je 5%.	50

6.3 Tabellenverzeichnis

Tab 1: Mittelwerte \pm Standardabweichungen ($\bar{x} \pm SD$) der mit dem ABL 800 FLEX [®] (saO ₂) [49] und dem WristOx [®] (psO ₂) ermittelten Sättigungswerten in [%]	41
Tab. 2: Verhalten der mittleren Sauerstoffsättigungen nach Segmentierung des Messbereiches in Sättigungsintervalle des ABL 800 FLEX [®] zu je 5% [49]. Dargestellt sind die Anzahl der Messwerte des jeweiligen Sättigungsintervalls, die Mittelwerte mit ihren Standardabweichungen sowie die mittels Rangsummentest nach Mann - Whitney ermittelten Signifikanzen ($p < 0.05$).	44
Tab. 3: Mittlerer Bias des 3100 WristOx [®] ($\Delta = psO_2 - saO_2$ [%]) im Vergleich zu den Messwerten des ABL 800 FLEX [®] [49] im gesamten Messbereich, unter Normoxie und im stark hypoxischen Bereich	46
Tab. 4: Beurteilung des Tragekomforts der verschiedenen Pulsoxymetriesensoren durch die Probanden (n = 51) in % und in absoluten Zahlen (vgl. Tab. 7 in [49]).	51

6.4 Literaturverzeichnis

- 1 Aoyagi, Takuo: Discovery of pulse oxymetrie, Vol. 105, No.6, Dec. 2007
- 2 Barker SJ, Hyatt J, Shah NK, Kao YJ: The effect of sensor malpositioning on pulse oxymeter accuracy during hypoxemia. In: Anesthesiology 1993; 79(2):248-254
- 3 Barker SJ.:“Motion resistant” pulse oximetry: a comparison of new and old models. In: Anesth Analg 2002; 95(4):967-72
- 4 Bartholomew CJ, Jensen W, Petros TV, Ferraro FR, Biberdorf D, et. al.: The effect of moderate levels of simulated altitude on sustained cognitive performance. In: Int J Aviat Psychol 9 (1999), Nr. 4, S. 351-359
- 5 Berkenbosch JW, Tobias JD.: Comparison of a new forehead reflectance pulse oxymeter sensor with a conventional digit sensor in paediatric patients. In: Respir Care 2006; 51(7):726-731
- 6 Cable GG: In-flight hypoxia incidents in military aircraft: causes and implications for training. In: Aviat Space Environ Med 2003 ; 74(2) 169-172
- 7 Cheng EY, Hopwood MB, Kay J: Forehead pulse oximetry compared with finger pulse oximetry and arterial blood gas measurement. In: J Clin Monit 1988; 4(3):223-226
- 8 Clayton DG, Webb RK, Ralston AC, Duthie D, Runciman WB: A comparison of the performance of 20 pulse oxymeters under conditions of poor perfusion. In: Anaesthesia 1991; 46(1):3-10
- 9 Clayton DG, Webb RK, Ralston AC, Duthie D, Runciman WB: Pulse oxymeter probes. A comparison between finger, nose, ear and forehead probes under conditions of poor perfusion. In: Anaesthesia 1991; 46(4):260-265
- 10 Clift, Vaughan L: Intra aural integrated vital signs monitor; Appl. No: 09/554,044, Pub. Date: May 20, 1999
- 11 Dehart RL, Davis JR: Fundamentals of Aerospace Medicine. Lippincott, Williams & Wilkins, Third Edition 2002
- 12 Gnam, C.: Physiologischer Sauerstofftransport, Pulsoxymetrie und Vergiftungen, die direkt die Atmung betreffen. Seminarvortrag im Rahmen des anorganisch chemischen Forschungspraktikums betreut von Prof. Dr. G. Huttner. Heidelberg, 2004

- 13 Hayashi R, Matsuzawa Y, Kubo K, Kobayashi T: Effects of simulated high altitude on event-related potential (P300) and auditory brain-stem responses. In: Clinical Neurophysiology 116 (2005), S. 1471-1476
- 14 Harnoncourt K. [Blood gas analysis: principles--indications--methods--interpretation]. Verh Dtsch Ges Inn Med 1990; 96:719-727
- 15 Helm M, Forstner K, Lampl L, Bock KH: Pulse oximetry in the air rescue service. 2: Methods of increasing the stability of pulse oximetry measurements--ECG-synchronized pulse oximetry and adhesive sensors. In: Anasthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1993; 28(3):174-178
- 16 Hornberger C, Knoop P, Nahm W, Matz H, Konecny E, Gehring H et al. : A prototype device for standardized calibration of pulse oxymeters. In: J Clin Monit Comput 2000; 16(3):161-169
- 17 Hornberger C, Knoop P, Matz H, Dorries F, Konecny E, Gehring H et al.: A prototype device for standardized calibration of pulse oxymeters II. In: J Clin Monit Comput 2002; 17(3-4):203-209
- 18 Jorgensen JS, Schmid ER, König V, Faisst K, Huch A, Huch R: Limitations of forehead pulse oximetry. In: J Clin Monit 1995; 11(4):253-256
- 19 Kelleher JF: Pulse oximetry. In: J Clin Monit 1989; 5(1):37-62
- 20 Kirubakaran C, Gnananayagam JE, Sundaravalli EK: Comparison of blood gas values in arterial and venous blood. In: Indian J Pediatr 2003; 70(10):781-785
- 21 Knitza R, Rall G, Mainz S: Hypoxische Gefährdung des Feten sub partu: Klinik und neue Überwachungsverfahren/ R. Knitza, Hrsg. –Darmstadt: Steinkopff, 1994. ISBN 3-7985-0999-9
- 22 Knitza R, Rall G, Schaller N, Kolben M: Erste Ergebnisse einer Pilotstudie mit dem FetalSAT Pulsoxymetriesystem. In: Geburtshilfe Frauenheilkunde 2004; 64:600-604.
- 23 Kugelman A WYMFGLGYBD: Reflectance pulse oximetry from core body in neonates and infants: comparison to arterial blood oxygen saturation and to transmission pulse oximetry. 24-6-2004
- 24 J. H. Lambert: Photometria, sive de mensura et gradibus luminis, colorum et umbrae. Sumptibus Vidae Eberhardi Klett, 1760
- 25 Ledderhos C: Hypoxie (Sauerstoffmangel). In: Hinkebein J, Glaser E. (Hrsg). Flugmedizin. Uni-Med Verlag AG Bremen – London – Boston, 2007;

- 91-97)
- 26 Lindberg LG, Lennmarken C, Vegfors M: Pulse oximetry – clinical implications and recent technical developments. In: Acta Anaesthesiol Scand 1995; 39(3):279-287.
 - 27 Luttkus AK, Stupin JH, Callsen TA, Dudenhausen JW: Feasibility of simultaneous application of fetal electrocardiography and fetal pulse oximetry. In: Acta Obstet Gynecol Scand 2003; 82(5):443-448
 - 28 Mannheimer PD, O' NM, Konecny E: The influence of larger subcutaneous blood vessels on pulse oximetry. In: J Clin Monit Comput 2004; 18(3):179-188
 - 29 Mendelson Y: Pulse oximetry: theory and applications for noninvasive monitoring. In: Clin Chem 1992; 38(9):1601-1607
 - 30 Millikan GA: The oximeter: an instrument for measuring continuously oxygen saturation of arterial blood in man. In: Rev Sci Instrum 1942;13:434-44
 - 31 Mortazavi A, Eisenberg MJ, Langleben D, Ernst P, Schiff RL: Altitude-related hypoxia: risk assessment and management for passengers on commercial aircraft. In: Aviat Space Environ Med 74, Nr. 9-2003, 922-927
 - 32 Neuwirth W, Benesch M: Wiener Determinationstest Version 29.00, Handanweisung. 2002. Dr. G. Schuhfried Ges.m.b.H
 - 33 NONIN Medical, Inc.: Bedienungsanleitung 3100 WristOx® Handgehlenkoxymeter. 2004. NONIN Medical, Inc.
 - 34 NONIN Medical, Inc.: Gebrauchsanleitung Pulsoxymetriesensor Modell 8000R. 2006.
 - 35 Pedersen T, Moller AM, Pedersen BD: Pulse oximetry for perioperative monitoring: systematic review of randomized, controlled trials. In: Anesth Analg 2003; 96(2):426-31.
 - 36 Pongratz H, Flugmedizinisches Institut der Luftwaffe: Kompendium der Flugmedizin. 2006
 - 37 Pschyrembel klinisches Wörterbuch.2002. De Gruyter Verlag.
 - 38 Radiometer Copenhagen. ABL800 FLEX® Referenzhandbuch. Artikel-Nr.990-293 ed. 2004. 2006
 - 39 Radiometer Copenhagen. ABL800 FLEX® Bedienerhandbuch. Artikel-Nr. 990-292 ed.2004. 2006
 - 40 Ralston AC, Webb RK, Runciman WB: Potential errors in pulse oximetry. I.

- Pulse oxymeter evaluation. In: Anaesthesia 1991; 46(3):202-206
- 41 Repperger, Daniel W, Tripp, Lloyd D, Dayton, Ohio; Fatigue indicator based on arterial oxygen, Appl. No.: 77,799, filed: Jun. 17, 1993
 - 42 Reynolds KJ, Moyle JT, Gale LB, Sykes MK, Hahn CE: In vitro performance test system for pulse oxymeters. In: Med Biol Eng Comput 1992; 30(6):629-635
 - 43 Reynolds KJ, Moyle JT, Sykes MK, Hahn CE. Response of 10 pulse oxymeters to an in vitro test system. Br J Anaesth 1992; 68(4):365-369
 - 44 Reynolds KJ, Palayiwa E, Moyle JT, Sykes MK, Hahn CE: The effect of dyshemoglobins on pulse oximetry: Part I, theoretical approach an Part II, experimental results using an in vitro test system. In: J Clin Monit 1993 Jul; 9(3):211.
 - 45 Ruff Siegfried, Strughold Hubertus: Grundriss der Luftfahrtmedizin, Johann Ambrosius Barth Verlag
 - 46 Russomano T, Evetts SN, Castro J, Dos Santos MA, Gavillon J, Azevedo DF et al.: A device for sampling arterialized earlobe blood in austere environments. In: Aviat Space Environ Med 2006; 77(4):453-455
 - 47 Savourey G, Launay JC, Besnard Y, Guinet A, Travers S: Normo- and hypobaric hypoxia: are there any physiological differences? In: Eur J Appl Physiol 2003; 89(2):122-126
 - 48 Schmidt R, Thews G: Physiologie des Menschen. 26. 2006. Springer Verlag
 - 49 Schneider, A., Untersuchungen zur Präzision zweier verschiedener Oxymetriesysteme während standardisierter Höhen - Klima - Simulation – Transmissionspulsoxymetrie im Vergleich zur blutigen Sauerstoffsättigungsmessung, 2012
 - 50 Schöller B, MCC GmbH: Pulsoxymetrie-Fibel, Theorie zur Pulsoxymetrie. 2000. MCC GmbH
 - 51 Severinghaus JW: History and recent developments in pulse oximetry. In: Scand J Clin Lab Invest Suppl 1993; 214:105-111
 - 52 Severinghaus JW, Astrup P, Murray JF: Blood gas analysis and critical care medicine. In: Am J Respir Crit Care Med 1998; 157(4 Pt 2):S114-S122
 - 53 Severinghaus JW, Astrup PB: History of blood gas analysis. VI. Oximetry. In: J Clin Monit 1986; 2(4):270-288
 - 54 Severinghaus JW, Kelleher JF. Recent developments in pulse oximetry. In:

- Anesthesiology 1992; 76(6):1018-1038
- 55 Severinghaus JW, Naifeh KH: Accuracy of response of six pulse oximeters to profound hypoxia. In: Anesthesiology 1987; 67(4):551-558
 - 56 Severinghaus JW, Naifeh KH, Koh SO: Errors in 14 pulse oximeters during profound hypoxia. In: J Clin Monit 1989; 5(2):72-81
 - 57 Severinghaus JW: The invention and development of blood gas analysis apparatus. In: Anesthesiology 2002; 97(1):253-256
 - 58 Shukitt-Hale B, Banderet LE, Lieberman HR: Elevation-dependent symptom, mood, and performance changes produced by exposure to hypobaric hypoxia. In: Int J Aviat Psychol 1998; 8(4):319-334.
 - 59 Striebel HW, Kretz FJ: The functional principle, reliability and limitations of pulse oximetry. In: Anaesthesist 1989; 38(12):649-657
 - 60 Tremper KK, Barker SJ: Pulse oximetry. In: Anesthesiology 1989; 70(1):98-108
 - 61 Tripp, Lloyd D. Jr., Dayton, Ohio: Ear canal pulse/oxygen saturation measuring device, Appl. No: 767,969, filed: Sept. 30, 1991;
 - 62 Virues-Ortega J, Garrido E, Javierre C, Kloezezan KC: Human behaviour and development under high-altitude conditions. In: Dev Sci 9 (2006), Nr. 4, S. 400-410
 - 63 Wabnitz H, Klein K-D: Pulsoxymeter: Messtechnische Prüfung von Medizinprodukten mit Messfunktion. Physikalisch technische Bundesanstalt. 2006
 - 64 Wikipedia. Die freie Enzyklopädie. Bearbeitungsstand: 02.07. 2009.
<http://de.wikipedia.org/wiki/Lambert-Beer>
 - 65 Wimpers S, Vara DD, Brightling CE.: Improving the sampling technique of arterialized capillary samples to obtain more accurate paO_2 measurements. In: Chron Respir Dis 2 (2005); 2(1): S. 47-50
 - 66 Zavorsky GS, Lands LC, Schneider W, Carli F: Comparison of fingertip to arterial blood samples at rest and during exercise. In: Clin J Sport Med 2005; 15(4):263-270
 - 67 Zonios G, Shankar U, Iyer VK: Pulse oximetry theory and calibration for low saturations. In: IEEE Trans Biomed Eng 2004; 51(5):818-822

7 Lebenslauf

8 Erklärung

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Freising, den

Isabell Haiböck

9 Danksagung

Die Realisierung dieser Arbeit war nur durch die Zusammenarbeit einer Vielzahl von Personen möglich. Bedanken möchte ich mich bei allen – im Besonderen gilt mein Dank

- Herrn Prof. Dr. med. R. Knitza für das überaus spezielle und interessante Thema der Arbeit, für die Kontaktherstellung zur Bundeswehr und für sein Engagement zur Umsetzung und dem Gelingen dieser Arbeit.
- Frau PD Dr. med. C. Ledderhos und Herrn Dipl. Ing. A. Gens, die mir mit Rat und Tat zur Seite standen und mir in jeder Situation Kompetenz und Geduld entgegenbrachten
- Herrn Dipl. Ing. G. Rall für seine sachkundige Unterstützung beim Versuchsaufbau, seiner Beratung v. a. in technischen Details und die zeitaufwendige Durchsicht der Arbeit
- dem Team Flugphysiologie der Höhenklimasimulationskammer Königsbrück für ihre gewissenhafte Mitarbeit und das Verständnis für Mehrarbeit.
- allen Probanden, ohne die die Versuchsreihe nicht durchführbar gewesen wäre

Meinem Schwager Joachim für die produktive Zeit am Computer und die Engelsgeduld dabei, meiner Schwester Daniela für Ihr Verständnis dafür und für die allgegenwärtige Motivierung meinerseits.

Ein Dankeschön möchte ich meiner Doktorarbeitspartnerin Dr. med. Anja Schneider sagen für die spannende Zeit in der Unterdruckkammer und ihre konstruktive Kritik in vielen Situationen.

Mein ganz persönlicher Dank gilt natürlich meinen Eltern, die an mich glauben, alle meine Pläne unterstützen und immer für mich da sind.

Benjamin möchte ich danken für seine Liebe und Freundschaft zu mir.